

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA RAČUNALNIŠTVO IN INFORMATIKO

Dean Fikon

# UVEDBA SISTEMA ZAGOTAVLJANJA SLEDLJIVOSTI V FARMACIJI

MAGISTRSKO DELO

MAGISTRSKI PROGRAM  
INFORMACIJSKI SISTEMI IN ODLOČANJE

Mentor: prof. dr. Viljan Mahnič

Sveti Anton, 2016





Številka: 140-MAG-ISO/2016

Datum: 29. 02. 2016

Dean FIKON, univ. dipl. inž. el.

### L j u b l j a n a

Fakulteta za računalništvo in informatiko Univerze v Ljubljani izdaja naslednjo magistrsko nalogo

Naslov naloge: **Uvedba sistema zagotavljanja sledljivosti v farmaciji**

#### **Implementation of Track and Trace system in a pharmaceutical company**

Tematika naloge:

Z željo po zaščiti končnih potrošnikov pred ponaredki na področju farmacije se regulatorni organi različnih držav odločajo za sprejetje zakonskih zahtev, ki zatirajo tovrstne manipulacije in anomalije v oskrbovalni verigi. Ena izmed pomembnejših zakonsko predpisanih zahtev je zahteva po sledljivosti. Z željo, da bi ohranili tržni delež, mora farmacevtsko podjetje pripraviti strategijo podpore svojih poslovnih procesov z rešitvijo sledljivosti končnih produktov. Ker tovrstne implementacije zahtevajo od podjetja velik finančni vložek kot tudi velike in včasih kompleksne spremembe poslovnih procesov na različnih področjih, je ključnega pomena poznavanje kompleksnosti področja ter pravočasen in celovit pristop.

V magistrski nalogi opredelite, kaj so generalne smernice sledljivosti s poudarkom na področju farmacije. Predstavite različne zahteve regulatornih organov po regijah oziroma različnih državah. Preučite in izvedite vrednotenje izbire optimalnega sistema zagotavljanja sledljivosti za večje farmacevtsko podjetje. Pokažite, kako se sistem sledljivosti superponira s poslovnimi funkcijami proizvodnje in distribucije. Predstavite izvedljiv primer uvedbe sistema sledljivosti za farmacevtske potrebe in navedite vse ključne elemente informacijske rešitve. Za izbrano informacijsko rešitev pripravite pregled trendov in smernic, ki bodo z veliko verjetnostjo postale jutrišnja realnost.

Mentor:

  
prof. dr. Viljan Mahnič



Dekan:

  
prof. dr. Nikolaj Zimic



Rezultati magistrskega dela so intelektualna lastnina avtorja in Fakultete za računalništvo in informatiko Univerze v Ljubljani. Za objavljane ali izkoriščanje rezultatov magistrskega dela je potrebno pisno soglasje avtorja, Fakultete za računalništvo in informatiko ter mentorja



### ***Zahvala***

Zahvaljujem se mentorju, prof. dr. Viljanu Mahniču, za odzivnost, strokovne nasvete in usmerjanje pri izdelavi dela; staršem za vso podporo in moji dragi noni Lilijani Fikon, ki z malimi močmi zame veliko naredi; Urši Krvina in Manji Žugman za jezikovni pregled; vsem skritim prijateljem, ki so pripomogli k temu, da je delo uvidelo luč sveta.





*»Izobrazba je potni list za prihodnost, kajti  
jutri pripada tistim, ki se nanj pripravljajo  
danes.«*

Malcolm X



# Kazalo

Povzetek .....	1
Abstract .....	2
1 Uvod .....	3
1.1 Predstavitev problema .....	3
1.2 Predstavitev ciljev magistrske naloge .....	4
1.3 Predpostavke in omejitve .....	5
1.4 Raziskovalne hipoteze .....	5
1.5 Metode dela .....	6
2 Regulatorna .....	7
2.1 Opredelitev osnovnih pojmov .....	7
2.2 Globalne zahteve sledljivosti in serializacije .....	9
2.3 Tehnični standardi .....	9
2.3.1 Kitajski standard .....	10
2.3.2 Standardi GS1 .....	13
2.3.3 Brazilski standard .....	20
2.3.4 Primerjava med standardi .....	21
2.4 Zahteve po državah in celinah .....	22
2.4.1 ZDA .....	22
2.4.2 Kitajska .....	23
2.4.3 Južna Koreja .....	23
2.4.4 Brazilija .....	24
2.4.5 Argentina .....	24
2.4.6 Indija .....	25
2.4.7 Evropa .....	26
3 Odločitev za izbor najprimernejše rešitve .....	29
3.1 Identifikacija problema .....	29
3.2 Opredelitev problematike odločitvenega modela .....	30
3.2.1 Naložbe v posodobitve .....	31
3.3 Naložbeni model .....	31
3.4 Sodila .....	32
3.4.1 Zbiranje informacij .....	32
3.4.2 Identifikacija in strukturiranje kriterijev .....	33
3.5 Drevo kriterijev .....	33
3.5.1 Računovodska sodila .....	34
3.5.2 Opis kriterijev računovodskih sodil .....	35
3.5.3 Tehnična sodila .....	37
3.5.4 Opis kriterijev tehničnih sodil .....	38
3.5.5 Vnos sodil v program DEXI .....	42
3.5.6 Opredelitev odločitvenih pravil .....	42
3.6 Vrednotenje različic .....	43
3.7 Možne rešitve .....	43
3.7.1 Predstavitev možnih rešitev .....	43
3.7.2 Lastni razvoj .....	44
3.7.3 Ponudba P1 .....	44
3.7.4 Ponudba P2 .....	44
3.7.5 Ponudba P3 .....	44
3.8 Izidi vrednotenja .....	45
3.8.1 Povzetek vrednotenja .....	46

3.9	Amortizacija .....	46
4	Načrtovanje integracije sistema sledljivosti v obstoječi informacijski sistem .....	49
4.1	Arhitekturni model .....	49
4.1.1	Arhitekturna zasnova.....	49
4.1.2	Uvod v predstavitev modelov .....	50
4.1.3	Poslovni vidik.....	50
4.1.4	Aplikacijski vidik .....	55
4.1.1	Modeliranje aplikativnega nivoja.....	56
4.1.2	Model aplikativnega nivoja brez MES sistema.....	57
4.1.5	Tehnološki vidik.....	58
4.1.6	Interakcije različnih vidikov.....	59
5	Praktični primer rešitve sledljivosti SAP .....	63
5.1	Metodologija implementacije.....	63
5.1.1	Priprava projekta .....	64
5.1.2	Popis procesov.....	64
5.1.3	Realizacija .....	65
5.1.4	Končne priprave .....	66
5.1.5	Prehod v živo in podpora .....	66
5.2	Predstavitev matičnih podatkov SAP Aii/OER.....	66
5.2.1	Podatki materialov.....	66
5.2.2	Podatki o proizvodnem obratu/liniji in mobilnih napravah .....	68
5.2.3	Lokacijski podatki skladišč .....	69
5.3	Transakcijski podatki .....	70
5.4	Predstavitev praktične uvedbe sistema sledljivosti v primeru Kitajske .....	70
5.4.1	Vmesnik za izmenjavo številčnega območja .....	71
5.4.2	Tabela za hranjenje kitajskih serijskih števil.....	72
5.4.3	Program za uvoz kitajskih serijskih števil v SAP Aii .....	74
5.4.4	Vmesnik za uvoz serijskih števil.....	74
5.4.5	Postavitev pravil dostopa do programa za uvoz serijskih števil.....	75
5.5	Predstavitev praktične uvedbe sistema sledljivosti v primeru Južne Koreje .....	77
5.5.1	Vmesnik za izmenjavo številčnega območja .....	77
5.5.2	Vmesnik za uvoz serijskih števil.....	78
6	Sklep.....	79

# Kazalo slik

Slika 1.1: Pojavnost zaplenjenih ponarejenih artiklov v Evropski uniji po kategorijah za leto 2014 [28] .....	3
Slika 2.1: Predstavitev vrst embalaže na klasičnem primeru pakiranja izdelka v kapsulah .....	8
Slika 2.2: Države z regulatornimi zahtevami sledljivosti v letu 2016 [17].....	9
Slika 2.3: Prisotnost uporabe različnih standardizacij v svetu leta 2016 .....	10
Slika 2.4: Prikaz možnih variant označevanja serializiranih izdelkov na Kitajskem.....	11
Slika 2.5: Prikaz in razčlemba vzorčne nalepke.....	11
Slika 2.6: Primer kitajske 20-mestne numerične kode.....	12
Slika 2.7: Prikaz točk izmenjave informacij od proizvodnje do trgovine na debelo .....	13
Slika 2.8: Običajna distribucijska pot izdelka [30] .....	15
Slika 2.9: Primer številke SGTIN .....	16
Slika 2.10: Prikaz GS1 EAN/UPC kod .....	18
Slika 2.11: Prikaz GS1 DataBar kod .....	18
Slika 2.12: Prikaz GS1 1D kod .....	18
Slika 2.13: Prikaz GS1 2D kod .....	19
Slika 2.14: Prikaz trenutkov zajema sporočil EPCIS pri distribuciji farmacevtskih izdelkov... ..	20
Slika 2.15: Prikaz uporabe identifikatorjev IUM in brazilskega GS1 predloga uporabe identifikatorja GTIN.....	21
Slika 2.16: Povezanost nacionalnih sistemov z Evropskim vozliščem [26] .....	27
Slika 3.1: Struktura organizacije združbe X.....	30
Slika 3.2: Drevo kriterijev podmodela računovodskih sodil.....	34
Slika 3.3: Drevo kriterijev podmodela tehničnih sodil .....	38
Slika 3.4: Prikaz drevesa sodil v programu DEXI .....	41
Slika 3.5: Zaloge vrednosti posameznih sodil v programu DEXI.....	42
Slika 3.6: Prikaz odločitvenih pravil v programu DEXI.....	43
Slika 3.7: Prikaz vrednotenja posameznih primerov.....	45
Slika 3.8: Prikaz končne ocene odločitve za vse različice .....	46
Slika 4.1: Prikaz oddelkov, vključenih v procese zagotavljanja sledljivosti .....	51
Slika 4.2: Prikaz procesne zasnove pred uvedbo sistema serializacije in sledenja .....	52
Slika 4.3: Prikaz procesne zasnove pred uvedbo sistema serializacije in sledenja s pogodbenim podizvajalcem.....	53
Slika 4.4: Prikaz procesne zasnove apliciranja serializacije brez pogodbenega podizvajalca ...	54
Slika 4.5: Prikaz procesne zasnove apliciranja serializacije s pogodbenim podizvajalcem .....	55
Slika 4.6: Prikaz aplikacij pred uvedbo sistema sledenja z MES.....	56
Slika 4.7: Prikaz aplikacij pred uvedbo sistema sledenja različica brez MES .....	56
Slika 4.8: Prikaz aplikacij za izvajanje serializacije v proizvodnji .....	57
Slika 4.9: Prikaz aplikacij brez MES sistema .....	58
Slika 4.10: Prikaz infrastrukture.....	59
Slika 4.11: Prikaz treh vidikov s pripadajočimi relacijami .....	61
Slika 5.1: Prikaz metodologije implementacije.....	63
Slika 5.2: Prikaz faz v časovni perspektivi .....	64
Slika 5.3: Prikaz načina ročnega pošiljanja podatkov materiala iz sistema ERP v SAP Aii/OER .....	67
Slika 5.4: Prikaz matičnega podatka materiala v sistemu SAP Aii.....	68
Slika 5.5: Nastavitve identifikacije proizvodne linije .....	69
Slika 5.6: Nastavitve identifikacije skladišča.....	69
Slika 5.7: Lokacijski matični podatki.....	70
Slika 5.8: Prikaz SAP Auto-ID Test Tool s primerom zahtevka za sporočanje številčnega območja .....	71

Slika 5.9: Prikaz kitajskega zahtevka za serijske številke.....	72
Slika 5.10: Kitajski primer odgovora zahtevka za serijske številke, ki vsebuje 10 serijskih številke .....	72
Slika 5.11: Prikaz tabele za hranjenje kitajskih ESC kod v SAP Aii sistemu.....	73
Slika 5.12: Program za uvoz kitajskih števil ESC v tabelo SAP Aii .....	74
Slika 5.13: Primer kitajske PML datoteke za uvoz serijskih številke .....	75
Slika 5.14: Prikaz transakcije za zagon programa uvoza kitajskih kod .....	76
Slika 5.15: Prikaz dodelitve transakcije .....	76
Slika 5.16: Dodelitev vloge uporabnikom.....	77
Slika 5.17: Prikaz južnokorejskega zahtevka za serijske številke.....	77
Slika 5.18: Južnokorejski odgovor zahtevka za serijske številke.....	78
Slika 5.19: Primer južnokorejske datoteke PML za uvoz serijskih številke.....	78

## Kazalo tabel

Tabela 2.1: Sestava števila GTIN v farmaciji .....	16
Tabela 2.2: Sestava števila SSCC .....	16
Tabela 2.3: Spisek največkrat uporabljenih aplikacijskih identifikatorjev .....	17
Tabela 2.4: Prikaz skladnosti med GS1 in brazilskim standardom.....	21
Tabela 2.5: Primerjalna tabela kitajskih, GS1 in brazilskih standardov .....	22
Tabela 3.1: Prikaz vrednosti osnovnega sredstva in amortizacije v EUR.....	47

## Seznam kratic

Kratika	Angleški pomen	Slovenski pomen
Aii	Auto-ID Infrastructure	Operativna platforma sledenja
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	Argentinska nacionalna uprava za zdravila, hrano in medicinske tehnologije
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Brazilski državni nadzorni organ agencije za zdravje
ASAP	Accelerated SAP	Sap metodologija implementacije SAP sistemov
BDP	Gross domestic product	Bruto domači proizvod
BPMN	Business Process Model and Notation	Grafični prikaz procesov v modelu poslovnega procesa
CBV	Core Business Vocabulary	Standard za standardno obliko naziva vsebine posameznih dogodkov
CFDA	China Food and Drug Administration	Kitajsko regulatorno ministrstvo za hrano in zdravila
DAVA	Drug Authentication and Verification Application	Indijski državni portal za preverjanje pristnosti zdravil
DDS	Decision support System	Sistemi za podporo pri odločanju
DGFT	India Directorate General of Foreign Trade	Indijski generalni direktorat za zunanjo trgovino
EAN	European Article Numbering	Evropska pravila za označevanje proizvodov s črtno kodo
EDMN	Electronic Drug Monitoring Network	Elektronska nadzorna mreža za zdravila
EPCIS	Electronic Product Code Information Services	Elektronskem produktnem kodnem informacijskem servisu
ERP	Enterprise Resource Planning	Celovita programska rešitev
ESC	Electronic Supervision Code	Koda za označevanje farmacevtskih produktov na Kitajskem
EUIPR	European Intellectual Property Rights	Evropski urad intelektualne lastnine
FMD	Falsified Medicines Directive	Evropska direktiva o ponaredkih
FTP	File Transfer Protocol	Protokol za prenos datotek
GLN	Global Location Number	Globalna lokacijska številka
GS1	Global Standards One	Globalni standardi ena
GTIN	Global Trade Item Number	Globalna trgovinska številka izdelka
HTTP	Hyper Text Transfer Protocol	Protokol za prenos hiperteksta
IDOC	Intermediate Document	Standardni SAP format sporočil za izmenjavo
IP	Internet Protocol	Internetni protokol

IUM	Identificador Único de Medicamento	Unikatna identifikacijska oznaka zdravila
JDBC	Java Database Connectivity	Standardni programski vmesnik za programiranje dostopa do podatkovnih baz v programskem jeziku Java
KDC	Korean Drug Code	Južnokorejska številka zdravila
KFDA	Korean Food and Drug Administration	Južnokorejsko ministrstvo za hrano in zdravila
LAN	Local Area Network	Lokalno omrežje
MADM	Multi-Attribute Decision Making	Večparametrsko odločanje
MADM	Multi-Attribute Decision Making	Večparametrsko odločanje
MES	Manufacturing Execution System	Sistem za upravljanje proizvodnje
MLAN	Manufacturing Local Area Network	Proizvodno lokalno omrežje
MOHW	Ministry of Health and Welfare	Južnokorejsko ministrstvo za zdravje in dobro počutje
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	Organizacija za ekonomsko sodelovanje in razvoj
OER	Object Event Repository	Shramba serializacijskih dogodkov
OTC	Over The Counter	Farmacevtski izdelki, dostopni brez recepta
PEDL	Provincial Essential Drug List	Kitajska lista osnovnih zdravil
PML	Physical Mark-up Language	Format za opis fizičnega nivoja na strukturiran način
RFID	Radio Frequency Identification	Radiofrekvenčno prepoznavanje
SFTP	Secure File Transfer Protocol	Protokol za varen prenos datotek
SMS	Short Message Service	Sistem za pošiljanje krajših besedilnih sporočil po mobilnem telefonu
SRS	Slovenian Accounting Standards	Slovenski računovodski standardi
SSCC	Serial Shipping Container Code	Zaporedna koda zabojnika
SSKJ	Dictionary of the standard Slovene language	Slovar slovenskega knjižnega jezika
UCC	Uniform Code Council	Ameriška neprofitna organizacija, ki je skrbela za dodeljevanje UPC števil
UML	Unified Modeling Language	Poenoteni jezik modeliranja
UPC	Universal product code	Univerzalna koda izdelka
WAN	Wide Area Network	Prostrano omrežje
WWW	World Wide Web	Svetovni splet
XML	Extensible Markup Language	Format podatkov za izmenjavo strukturiranih dokumentov v spletu



## Povzetek

Vedno večje globalne razsežnosti prepovedane trgovine ponarejenih farmacevtskih izdelkov so spodbudile države po vsem svetu k postopni uvedbi standardov in regulatornih zahtev, ki bodo odigrali pomembno vlogo pri zaježitvi in odpravi omenjenega problema.

Namen magistrskega dela je podati konceptualno sistematično predstavitev dejanskih svetovnih zahtev na področju serializacije in sledljivosti v farmaciji in z njimi na praktičnem primeru prikazati, kako uvesti dolgoročen in učinkovit informacijski sistem za podporo vseh potreb z vidika proizvodne farmacevtske družbe. Pri iskanju najustreznejše rešitve iz izbora ponudb rešitev sledljivosti je bil za podporo kompleksnega večparametrskega odločanja uporabljen računalniški program DEXi. Pri odločanju se je SAP Aii/OER rešitev izkazala kot najprimernejša, zato je prisotna v vseh vidikih arhitekturne zasnove kot osrednja komponenta in vezni člen arhitekturne postavitve. Zagotovitev celostnega pristopa analiz in vizualizacije procesov farmacevtskega podjetja je bilo realizirano z uporabo orodja ArchiMate, ki predstavlja sodobni jezik modeliranja poslovno-informacijske arhitekture. ArchiMate predstavitev je zajemala poslovni, aplikacijski in tehnični nivo. Na podlagi priprav je prikazan praktičen primer vpeljave sistema SAP Aii/OER z uporabo metodologije ASAP, ki velja kot standardni pristop na področju sistemov SAP. V podkrepitev teze so vključeni praktični primeri, ki prikazujejo platformo SAP Aii/OER. Rezultat dela je delujoč in integriran sistem SAP Aii/OER v okolju SAP ECC.

**Ključne besede:** sledljivost, serializacija, SAP Aii/OER, ArchiMate.

## **Abstract**

The increasing global threats caused by a prohibited trade of counterfeit pharmaceutical goods encourage countries around the world to gradually apply a set of global standards and provisions that could play a vital role in counterbalancing and thus eliminating the problem. The purpose of this Master's thesis is to provide a conceptual systematic presentation of the actual global serialization and traceability requirements in pharmacy and therefore show how to introduce a sustainable and efficient IT system meeting all the demands from the perspective of a manufacturing pharmaceutical company using a practical example. To support the complex decision-making of the best fit solution for our implementation from a set of possible traceability solution systems, the computer program designed for multi-attribute decision making DEXI was used. The SAP Aii/OER traceability solution was selected as the most suitable one and therefore all the aspects of the architectural design comprise SAP as a central component and an interface of the architectural installation. To ensure a holistic approach to the analysis and visualization of the pharmaceutical company business process, the Archimate tool was applied as an enterprise architecture modelling language. The Archimate presentation encompassed the enterprise, application and technical levels. The results of the preparation conducted showed the practical implementation of the SAP Aii/ OER system through the use of ASAP methodology considered as a standard approach in the field of the AS systems. To substantiate the thesis, practical examples of the implementation were included demonstrating the SAP Aii/OE platform. The thesis results in a new and well-functioning integrated SAP Aii/OER system within the SAP ECC environment.

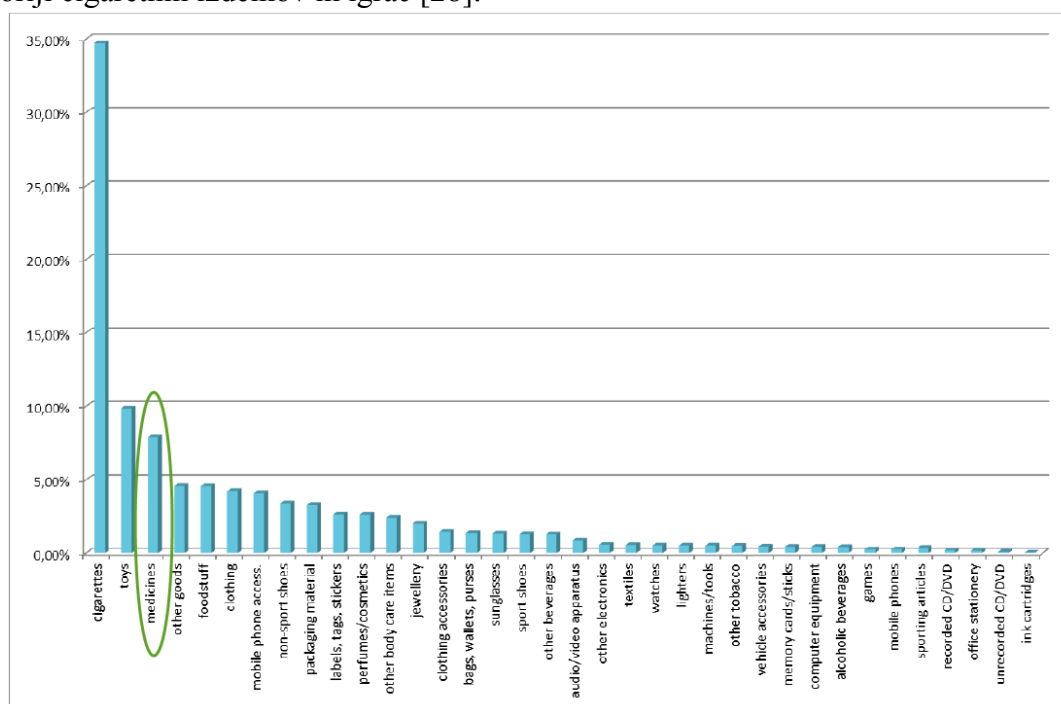
**Keywords:** Track and Trace, Serialization, SAP Aii/OER, ArchiMate.

# 1 Uvod

## 1.1 Predstavitev problema

Obsežna rast mednarodnih trgovskih tokov in večja prisotnost farmacevtskih zdravil ob relativno nizki ravni zaščite pred ponaredki je sprožila na trgu višjo pogostost prisotnosti ponaredkov. Ponaredki so globalni problem, ki je prisoten na vseh gospodarsko pomembnih področjih. Na področju farmacije je potrebno tovrstne anomalije jemati še posebej resno, saj gre vendarle za zdravje ljudi [14]. Ponarejevalci skušajo na vse načine izdelati ponaredke, ki bi se potrošniku zdeli izvirniki. Po poročanju OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) in opravljenih raziskavah na globalnem nivoju je v letu 2013 mednarodna trgovina ponarejenih izdelkov predstavljala 2,5 % celotnega svetovnega trgovanja oziroma 461 bilijonov ameriških dolarjev. To predstavlja letni bruto domači proizvod (v nadaljevanju BDP) Avstrije ali pa združen BDP Irske in Češke republike. Zaradi ponaredkov so največji oškodovanci imetniki patentnih in avtorskih pravic, vlade in gospodarska podjetja, v končni fazi pa končni potrošniki in državljani. Zgoraj navedene številke kažejo tudi na višino potencialnih prihodkov, ki se zbirajo na računih nelegalnih mrež [27].

Farmacevtski izdelki so pogosto tarča ponarejevalcev, o čemer priča tudi študija evropskega urada za intelektualno lastnino EUIPR (European Intellectual Property Rights), kjer Slika 1.1 prikazuje pojavnosti zaplenjenih ponarejenih artiklov. Kategorija medicinskih artiklov, kamor sodijo tudi farmacevtski izdelki, zaseda tretje mesto s 7 %. Pogostejši po pojavnosti sta le kategoriji cigaretnih izdelkov in igrac [28].



Slika 1.1: Pojavnost zaplenjenih ponarejenih artiklov v Evropski uniji po kategorijah za leto 2014 [28]

Dosedanji trendi kažejo, da brez organiziranega boja zoper ponarejanje ne bo mogoče zaježiti in omejiti tovrstnih nelegalnih dejanj. Področje farmacije je eno izmed gospodarskih področij, ki je v največji meri podvrženo rigorozni kontroli in najvišjim standardom. To je razumljivo, saj posega v območje, ki ima neposredni vpliv na zdravje ljudi. Države postopno skušajo tudi preko programskih usmeritev zakonsko urediti področje na način, da bi v največji meri lahko onemogočile izdelavo oziroma dovolj zgodaj odkrile ponaredke. Le pravočasno odkrivanje in zaplenba ponarejenih farmacevtskih substanc lahko zagotovi varnost končnega potrošnika.

## 1.2 Predstavitev ciljev magistrske naloge

Ozaveščenost vseh nastopajočih v distribucijski verigi oskrbe zdravil in biofarmacevtskih izdelkov do končnega potrošnika je prav tako ključnega pomena, vendar bomo problematiko osvetlili s tehnološke plati. Tehnologija do določene mere lahko pripomore pri reševanju tega problema [3].

Farmacevtsko področje je podvrženo vedno bolj strogim zakonskim zahtevam, ki v nameri zatiranja in preprečevanja ponarejenih zdravil postavlja proizvajalce in druge deležnike v distribucijski verigi pred neizbežne spremembe v dosedanjem načinu proizvodnje in distribucije zdravil. Magistrska naloga se bo osredotočala predvsem na vplive, ki jih spremembe prinašajo. Pokazala bo, kako se mora proizvajalec farmacevtskih zdravil (v nadaljevanju farmacevtsko podjetje X) soočati z novimi izzivi. V nalogi bomo poiskali način vzpostavitve potrebne informacijske infrastrukture, ki bo zagotavljala sledljivost izdelkov farmacevtskega podjetja X.

Farmacevtsko podjetje X je združba, ki proizvaja in trži farmacevtske izdelke visoke kakovosti in uveljavljenih blagovnih znamk potrošnikom po vsem svetu. Odlikuje jo razvojna in tržna usmerjenost ter tradicija v farmacevtski industriji. Združba je organizirana kot delniška družba in deluje na vseh lokacijah Republike Slovenije ter drugod po Evropi. Skupina združuje poslovno uspešnost in finančno moč, tržno naravnost, velika vlaganja v razvoj, ljudi in tehnologijo. Dosedanji dosežki v združbi nakazujejo smernice, ki vodijo v popolno informacijsko pokritost poslovnih funkcij vseh služb v organizaciji.

Prvi cilj magistrskega dela je podrobno predstaviti globalne standarde in regulative na področju farmacije. Glede na specifičnost regulatornih zahtev v različnih državah je potrebno podrobno poznavanje predpisov in standardov, ki so obvezujoči oziroma priporočljivi. Zato bomo v drugem poglavju najprej opisali standarde na področju sledljivosti in regulatorne zahteve držav, ki so že zakonsko obvezujoče oziroma napovedujejo spremembe na področju sledljivosti.

Drugi cilj dela je poiskati ustrezen informacijski sistem sledljivosti. Obseg podatkov, zahtevnost in kompleksnost nadgradnje obstoječega informacijskega sistema ERP (Enterprise Resource Planning) bo pričakovano narekovala izbiro novega sistema sledljivosti. Odgovore, kateri sistem je najprimernejši glede na postavljene zahteve, bomo iskali v tretjem poglavju. Sistemskih rešitev na področju sledljivosti je veliko, pa vendar bomo z metodo uravnoveženih

kazalnikov izbrali optimalno platformo. Pomembno vlogo pri odločanju bo poleg drugih kriterijev predstavljala razširjenost informacijskega sistema sledljivosti pri ostalih podjetjih v branži. Pri največjih farmacevtskih podjetjih na nivoju sistemov ERP zaseda vodilno mesto SAP [9], ki ga farmacevtsko podjetje X že vrsto let uspešno uporablja.

Tretji cilj je vzpostavitev potrebne informacijske infrastrukture, na kateri bo deloval izbran informacijski sistem. Po končanem odločanju bomo lahko prešli na sistematično umestitev novega informacijskega sistema sledljivosti v obstoječe okolje. S pomočjo strokovnjakov z različnih področij bomo na podlagi uporabniških zahtev in ključnih uporabnikov v četrtem poglavju prešli v fazo načrtovanja postavitve. S pomočjo uveljavljenega orodja ArchiMate bomo sistematično predstavili poslovni, aplikacijski in tehnični nivo. Za doseganje največje stopnje razumljivosti bomo v predstavitev vključili dejansko stanje in načrtovano končno stanje. Na podlagi postavljenih modelov bomo izvedli tudi praktični primer implementacije.

Četrti cilj je predstaviti izkušnje in sklepne ugotovitve. Izpostavili bomo prednosti in pridobitve, podali predloge izboljšav, ki bodo koristni pri uvajanju v preostale povezane združbe skupine. Tako bomo dali lastni prispevek teoretičnim in praktičnim spoznanjem integracije celovitih informacijskih sistemov sledljivosti v sodobno mednarodno poslovno okolje.

### **1.3 Predpostavke in omejitve**

Osnovna predpostavka pri obravnavanem problemu je, da je katerokoli proizvodno podjetje na farmacevtskem področju zaradi zakonsko določenih predpisov primorano ustrezno prilagoditi svoje poslovne procese, da bi zagotovilo skladnost z zakonodajo. Ob tem predstavljajo precejšnji del sprememb prav spremembe na nivoju informacijskega sistema. Zavedati se je treba, da uvajanje sistema sledljivosti vključuje inženirski del na nivoju same proizvodnje ter spremembe na višjih nivojih aplikacij in centralnega sistema ERP. Predmet odločanja in vpeljave sistema se bo tako omejil na najvišji aplikativni nivo uvedbe platforme sledljivosti. Pod sistemi, ki so vezani na upravljanje proizvodnih linij, ne bodo predmet te naloge, njihova pojavnost bo usmerjena v boljše razumevanje konteksta. Konkretni primeri ter podatki predstavljajo poslovno skrivnost naročnika, zato v nalogi ne bomo neposredno prikazali nobenih podatkov ali informacij, ki bi lahko bili predmet kršenja poslovne skrivnosti.

### **1.4 Raziskovalne hipoteze**

V magistrskem delu bomo poskusili utemeljiti hipotezo, da lahko preko ustrezne nadgradnje obstoječega informacijskega sistema farmacevtskega podjetja X s pomočjo metod odločanja in načrtovanja dosežemo popolno skladnost z regulatornimi zahtevami na področju sledenja v farmaciji.

## 1.5 Metode dela

Med metode dela spadajo:

- analiza in popis tehničnih standardov ter zakonodajnih predpisov sledljivosti na globalnem svetovnem nivoju,
- študija in raziskovanje literature na področju sledljivosti v farmaciji,
- analiza obstoječega stanja informacijskega sistema proizvodnega farmacevtskega podjetja X,
- primerjava različnih sistemov sledenja,
- uporaba metod uravnoteženih kazalnikov v odločitvenem procesu izbire ustreznega sistema sledenja,
- modeliranje poslovnih procesov in arhitekture s programom ArchiMate.

## 2 Regulativa

Zakonodaja v veliki meri narekuje dinamiko in možnosti vpeljave različnih standardov na področju sledljivosti. Za pripravo same uvedbe sistema je potrebno dobro poznavanje zakonjenih direktiv in usmeritev. V večini hitro razvijajočih se tehnologij se postavljeni standardi lahko uveljavijo ali pa ostanejo laboratorijski prototipi. Na področju sledljivosti smo bili tako po tehnološki plati priča vzponu tehnologije RFID ter na drugi strani rešitev, ki slonijo na opremljanju izdelkov z različnimi črtnimi kodami. Kljub velikim vložkom v tehnologije RFID [4][8], predvsem na področju trgovine, farmacije in ostalih branž, je razvidno, da se tehnologija ni uveljavila. Kot de facto standard se tako uveljavlja koncept, ki temelji na identifikaciji izdelkov na podlagi kode 2D [3] ter je v veliki meri skladen s standardi GS1. Sistem standardov GS1 [19] temelji na identifikaciji, avtomatskem zajemu in izmenjavi podatkov.

### 2.1 Opredelitev osnovnih pojmov

Za boljše razumevanje snovi v nadaljevanju bomo predstavili in opredelili pojme, ki jih moramo nujno razumeti. Na področju sledljivosti se v tuji in domači literaturi srečamo s pojmi, navedenimi v nadaljevanju.

#### *Sledljivost*

Beseda sledljivost izvira iz glagola slediti. Po standardih GS1 je sledljivost [20] zmožnost ugotoviti, kje in kaj se je s posamezno enoto dogajalo. Za izvajanje sledljivosti je nujno potrebno zagotoviti povezavo med fizičnim tokom dobrin in tokom podatkov, ki se nanašajo nanje. Vzpostavitev sledljivosti zahteva upravljanje zaporednih povezav med tem, kaj je prejeta, izdelano, pakirano, hranjeno in odposlano prek celotne preskrbovalne verige. V tuji literaturi se na področju farmacije uporablja termin »track and trace« oziroma »traceability«.

#### *Vrste embalaže*

**Primarna** embalaža je material, ki pride v neposredni stik s proizvodom.

Primeri primarne embalaže:

- pršilo,
- pločevinka,
- plastenka,
- steklenica,
- kartonka,
- pretisni omot,
- plastična vreča,
- ovojnica,
- tuba.

**Sekundarna** embalaža obdaja primarno embalažo, lahko tudi po več kosov skupaj.

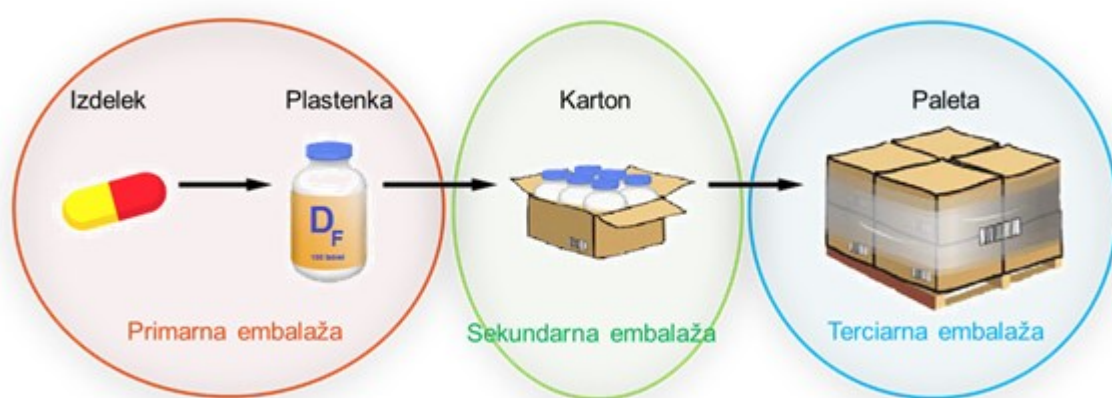
Primeri sekundarne embalaže:

- škatla,
- karton.

**Terciarna** embalaža se uporablja za embaliranje velikih količin proizvoda, na primer za ladijski transport.

Primeri terciarne embalaže:

- bala,
- sod,
- vsebnik,
- paleta.



Slika 2.1: Predstavitev vrst embalaže na klasičnem primeru pakiranja izdelka v kapsulah

### ***Serializacija***

Pojem serializacije se v slovenski strokovni literaturi redkeje pojavlja, saj je relativno nov in ga povezujemo z besedo serija, ki je v SSKJ definirana kot skupina enakih izdelkov, narejenih v določenem obdobju, označenih z določeno oznako.

V farmacevtski stroki se izraz uporablja za opis postopka v proizvodnji, preko katerega unikatno označimo posamezni farmacevtski izdelek, ki je namenjen končnemu uporabniku.

V angleškem jeziku se pojavlja kot »serialization«, kar je najverjetneje vplivalo na slovensko različico, ki v besedi ne vsebuje črke j.

### ***Agregacija***

Agregacija izvira iz pojma agregirati, ki je v SSKJ opisan kot: združiti, spojiti, nakopičiti. Izraz se v praksi uporablja za definiranje povezav med različnimi entitetami. Kot osnovni primer agregacije tako ponazorimo povezavo med osnovnim pakiranjem ali ovojnino in sekundarnim pakiranjem. V večini primerov sekundarno pakiranje predstavlja kartonska embalaža.



## 2.2 Globalne zahteve sledljivosti in serializacije

Glede na usmeritve, trenutno stanje in napovedi vidimo na Slika 2.2, da je težnja držav po zakonski ureditvi sledljivosti prisotna na vseh kontinentih (z izjemo Avstralije in Antarktike) ter izražena s strani vseh gospodarsko najbolj razvitih držav.

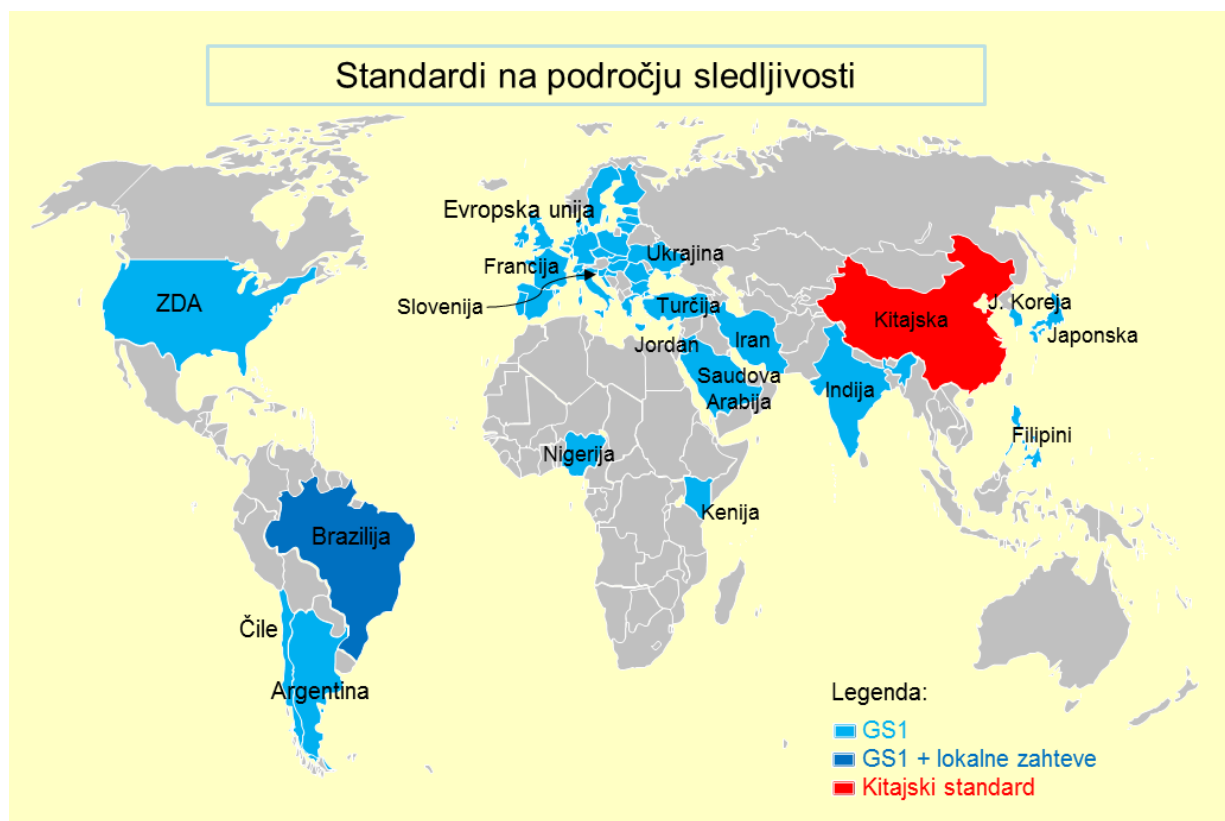
Zgodovinsko gledano je bila ameriška zvezna država Kalifornija z ratifikacijo standarda E-Pedigree [16] že v letu 2007 prva država na svetu z zakonsko predpisanimi zahtevami. Kot se običajno zgodi z uvajanjem novosti, je bil začetek veljavnosti zakona večkrat prestavljen. Celo več, njegova veljavnost je bila preklicana s sprejetjem novega zakona na zvezni ravni. Kljub velikim vložkom farmacevtskih družb, da bi bile pripravljene na nove zahteve, se je izkazalo, da za doseglo zastavljenih ciljev potrebujejo daljše časovnice.



Slika 2.2: Države z regulatornimi zahtevami sledljivosti v letu 2016 [17]

## 2.3 Tehnični standardi

Na podlagi zakonskih zahtev v državah s strategijo na področju sledenja je razvidno, da se na globalnem nivoju uveljavljajo pravila, ki so podvržena standardom GS1, oziroma v primeru Kitajske svojevrstni sistem, ki si ga lahko po naši oceni privoščijo le velike in vplivne države. V prihodnje bo prav zanimivo spremljati razvoj, ki ga bo ubrala Rusija, za slovensko gospodarstvo ena izmed pomembnejših držav. Po podatkih v izvoznem oknu je ravno izvoz farmacevtskih proizvodov v Rusijo daleč pred katerokoli drugo skupino. V letu 2015 je dosegel 37-odstotni delež oziroma 296 milijonov evrov [31].



Slika 2.3: Prisotnost uporabe različnih standardizacij v svetu leta 2016

Na Slika 2.3 je prikazano globalno stanje prisotnosti različnih standardov. V grobem lahko rečemo, da obstajata dve skupini standardov: Kitajska in GS1 s svojimi izpeljankami. Med državami, ki se s svojo lokalno zakonodajo v večji meri oddaljuje od standardov GS1, je Brazilija. Brazilskim standardom bomo v nadaljevanju namenili posebno poglavje.

### 2.3.1 Kitajski standard

Pod okriljem CFDA (China Food and Drug Administration) je Kitajska ustanovila nadzorno mrežo EDMN (Electronic Drug Monitoring Network), ki skrbi za standarde na področju sledljivosti. Standardizacija pokriva področje označevanja in identifikacije izdelkov, izmenjave informacij preko distribucijske poti in sistema preverjanja avtentičnosti zdravila na podlagi unikatne kode ESC (Electronic Supervision Code).

#### *Identifikacija*

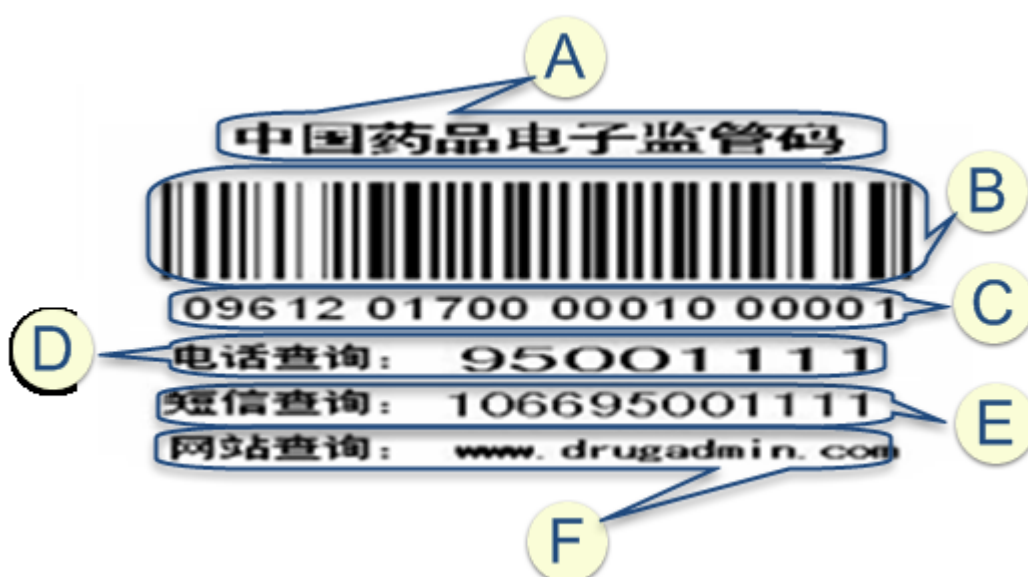
Koda ESC je sestavljena iz 20-mestnega numeričnega niza. Predpis navaja, da mora biti vsaka prodajna enota in njena transportna enota opremljena z označevalnim tekstom, 20-mestno kodo ESC v številčni obliki ter v obliki črtne kode (angl. barcode). Črtna koda mora biti 128 C-formata, ki predstavlja podskupino široko uveljavljene linearne kode tipa 128. CFDA je izdala smernice za elektronski nadzor drog v dokumentu [33], kjer so prikazane tri različne možnosti označevanja. Na Slika 2.4 je prikazana najosnovnejša izvedba pod oznako »Različica A« ter ostali dve popolnejši različici (B, C) označevanja, ki vsebujeta še ostale sekundarne attribute.



Slika 2.4: Prikaz možnih variant označevanja serializiranih izdelkov na Kitajskem

Če vzamemo pod drobnogled različico B na Slika 2.5, ki se od različice C razlikuje le po mestu postavitve dodatnih atributov, vidimo, da vsebuje naslednje informacije:

- A. tekst na vrhu vsake oznake lahko prevedemo, kot kitajska elektronska koda za nadzor in administracijo,
- B. črtna koda v formatu 128C, ki vsebuje numerično vrednost »09612017000001000001«,
- C. koda ESC v človeku berljivem formatu,
- D. telefonska številka za preverjanje avtentičnosti zdravila,
- E. številka SMS za preverjanje avtentičnosti zdravila,
- F. internetni naslov za preverjanje avtentičnosti zdravila.



Slika 2.5: Prikaz in razčlemba vzorčne nalepke

### 2.3.1.1 Koda ESC

Na Slika 2.6 je koda ESC sestavljena iz štirih delov, ki se vrstijo na naslednji način:

- verifikacijska dvomestna številka,
- številka produkta, pod katerim je registrirano zdravilo pri CFDA,
- zaporedna številka kode (serijska številka),
- kontrolna številka, ki je kreirana s strani CFDA preko tajnega algoritma.



Slika 2.6: Primer kitajske 20-mestne numerične kode

### *Izmenjava informacij*

Slika 2.7 prikazuje distribucijsko fizično pot zdravil in podatkovni tok izmenjave podatkov med akterji v verigi. V spodnjih točkah so opisani potrebni koraki.

- Farmacevtsko podjetje mora preko avtoriziranega agenta, ki ima sedež na Kitajskem ali preko lastne izpostave (v nadaljevanju posrednika), zahtevati serijske številke preko servisa CFDA.
- Izmenjava serijskih številok med posrednikom zahtevka in proizvajalnim obratom. Po opravljenem proizvodnem procesu (serializaciji na primarni in sekundarni embalaži ter evidentiranimi povezavami med enotami) je potrebno podatke posredovati nazaj k posredniku.

- Posrednik v tretjem koraku prevzame vlogo poročevalca in preko servisa CFDA odda poročilo, ki zajema podatke o seriji, ki bo distribuirana na trg.
- Če pri prevozu oziroma skladiščenju pride do uničenja delne količine ali celotne serije, je potrebno uničene serijske številke posredovati organom CFDA.
- Ob uvozu na Kitajsko, ko je blago na poti v partnersko skladišče na območju carine, je potrebno poslati informacije o pošiljki organizaciji CFDA.
- Če se zgodi vračilo ali odpoklic blaga s trga, je potrebno posredovati informacije o serijskih številkah, ki so bile predmet postopka.



Slika 2.7: Prikaz točk izmenjave informacij od proizvodnje do trgovine na debelo

### ***Preverjanje avtentičnosti zdravila***

Slika 2.7 prikazuje obvezujoče točke poročanja z vidika proizvodnega podjetja, ki izvažata na kitajski trg. Vedeti moramo, da so v sistem poročanja vključene tudi lekarne in bolnice, ki pa bodo izvzete iz naše obravnave. Na podlagi tako zbranih podatkov lahko kitajske oblasti zaznajo nepravilnosti na avtomatiziran način že preko evidentiranja sosledij dogodkov. Kot najpomembnejši člen ima končni potrošnik možnost preverjanja avtentičnosti zdravila. To lahko stori na tri načine; in sicer preko klicnega centra, kratkega sporočila SMS ali s pomočjo pametnega telefona oziroma preprosto s prepisom kode ESC preko portala <http://www.drugadmin.com/>.

### **2.3.2 Standardi GS1**

Organizacija GS1 definira svoje standarde GS1 [19] kot integriran sistem globalnih standardov za identifikacijo, zajem informacij o izdelkih, sredstvih, storitvah in lokacijah ter izmenjavo informacij med udeleženci preskrbovalne verige ter spremljajočih se rešitev, ki pomagajo

izboljšati in racionalizirati poslovne procese. Standardi GS1 omogočajo, da vsi partnerji v preskrbovalni verigi govorijo isti jezik.

Organizacija GS1 je vezana na zgodovino razvoja črtne kode. Že leta 1964 so v Angliji obstajale težnje po standardizaciji in enotnem označevanju izdelkov. Leta 1973 je bil v Združenih državah Amerike s strani organizacije UCC (Uniform Code Council) razvit prvi standard s črtno kodo pod imenom univerzalne kode izdelka UPC (Universal Product Code). Kot zanimivost naj omenimo, da je bil že leta 1974 žvečilni gumi Wrigley prvi izdelek opremljen z 8-mestno kodo UPC v zvezni državi Ohio. Standard UPC se je uveljavil le v Združenih državah Amerike in se nikoli ni razširil v Evropo. Šele v poznih sedemdesetih letih so različne evropske države ustanovile Evropsko združenje EAN (European Article Numbering Association), ki je med drugim ustvarilo obče znan standard EAN 13, ki je v uporabi pri označevanju prodajnih artiklov. Na podlagi standardizacije EAN je Evropa šele šest let za Združenimi državami Amerike dobila prvi praktični primer uporabe črtne kode v trgovini v mestu Spalding, Linkshare, ki se nahaja v Angliji. V devetdesetih letih je dogovor med organizacijama UCC in EAN predvidel skupno strategijo oblikovanja standardov za označevanje produktov ter razširitev standardizacije na ostale identifikacijske potrebe [29]. Tako se različne črtne kode uporabljajo tudi za označevanje osnovnih sredstev in raznega inventarja, označbe medfaznih izdelkov, industrijskih sestavin in pripomočkov identifikacije ter avtomatizacije pri obdelavi dokumentov.

Organizacija GS1 je razdelila skupino standardov na tri področja: identifikacijo, avtomatski zajem podatkov in izmenjavo. Pri predstavitvi se bomo osredotočili na standarde, prisotne v farmacevtski branži.

### ***Identifikacija***

V prizadevanju po globalnem enotnem označevanju prodajnih produktov, transportnih enot, vračljive embalaže, dokumentov, lokacij so v organizaciji GS1 postavili predpise in standarde, ki naj bi v globalnem svetu omogočali vsem deležnikom v distribucijski verigi uporabo enotnih metod in postopkov. Že znotraj posamezne združbe je jasno, da ima uporaba enotnih standardov velik doprinos, saj lahko že dobro uveljavljene postopke in tehnične rešitve enostavno prenesemo na katerokoli novo proizvodno ali distribucijsko lokacijo. V sistemu GS1 je razlikovanje enot zagotovljeno z identifikacijskimi ključi GS1 [30] in dodatnimi atributi. Slika 2.8 prikazuje pojavnost primarnih identifikacijskih ključev skozi tipično distribucijsko verigo farmacevtskih izdelkov.



Slika 2.8: Običajna distribucijska pot izdelka [30]

Z vidika sledljivosti in serializacije so pomembni identifikacijski ključi, predstavljeni v nadaljevanju naloge.

#### GLN (Global Location Number) – Globalna lokacijska številka

GLN se uporablja za identifikacijo pravnih subjektov, njihove organizacijske strukture in lokacij. Po definiciji GS1 je lokacija lahko fizični kraj (skladišče, soba za shranjevanje ali celo polica v trgovini). Lahko je pravni subjekt (podjetje), oddelek podjetja (skladišče) ali pa funkcija, ki se opravlja v sklopu podjetja (računovodski oddelek podjetja). Na Slika 2.8 vidimo, da se GLN pojavi vedno, ko blago preide iz transporta v določeno skladišče oziroma drugo nepremično mesto.

#### GTIN (Global Trade Item Number) – Globalna trgovinska številka izdelka

GTIN se uporablja za edinstveno identifikacijo prodajne enote. Če se prodajna enota po katerikoli lastnosti razlikuje, ji pripada drugi GTIN. Kot primer lahko navedemo set dveh artiklov, ki tvorita skupno novo prodajno enoto. Poznamo različne dolžine številke GTIN: 8-, 12-, 13- in 14-mestne. V farmaciji je privzeta dolžina 14. V Tabela 2.1 je prikazana sestava 14-mestne številke GTIN, ki jo sestavljajo indikator ter – podobno kot pri SSCC številki – preostali deli, ki pa so krajši.



Indikator	Predpona podjetja	Serijska referenčna številka	Kontrolna cifra
$N_1$	$N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12} N_{13}$		$N_{14}$

Tabela 2.1: Sestava števila GTIN v farmaciji

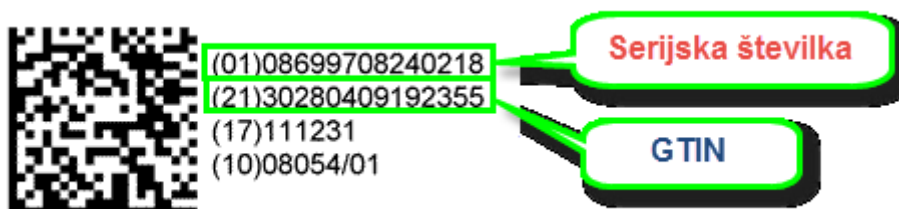
**SGTIN** (Serial + GTIN) – skupek serijske številke in števila GTIN

SGTIN = serijski številki + dodani številki GTIN

Primer številke SGTIN kaže slika 2.9.

Na Slika 2.9 je prikazana 2D črtna koda formata DataMatrix, ki vsebuje vse podatke, nanizane na desni strani.

SGTIN je v spodnjem primeru enak (01)08699708240218(21)30280409192355



Slika 2.9: Primer številke SGTIN

**SSCC** (Serial Shipment Container Code) – Zaporedna koda zabojnika

Koda SSCC se uporablja za identifikacijo logističnih enot (predvsem palet) in omogoča, da je vsaka posamezna logistična enota enolično označena. 18-mestna numerična šifra v Tabela 2.2 je sestavljena iz štirih delov: razširitvene cifre, predpone podjetja, ki jo podeli organizacija GS1, serijske številke logistične enote, ki jo določi podjetje, in kontrolne cifre. V odvisnosti od predpone podjetja se temu prilagodi dolžina dela za serijski del. Krajšo predpono podjetje želi, več denarja mora odšteti zanjo.

Razširitvena cifra	Predpona podjetja	Serijska referenčna številka	Kontrolna cifra
$N_1$	$N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12} N_{13} N_{14} N_{15} N_{16} N_{17}$		$N_{18}$

Tabela 2.2: Sestava števila SSCC

Pomožni atributi identifikacijskih ključev so:

**Serijska številka** – Edinstvena številka na nivoju produkta

Serijska številka edinstveno označuje vsako samostojno enoto, ki je predmet serializacije.



### Številka serije ali partije

V farmacevtskem žargonu nastopa kot šarža, lot ali batch. Temeljna razlika med serijsko številko in številko je v tem, da je številka partije enotna za vse izdelke znotraj enega proizvodnega cikla.

### Datum minimalnega roka uporabnosti

Minimalni rok uporabnosti je čas, v katerem pod navedenimi skladiščnimi pogoji farmacevtski izdelek ohrani svojo optimalno varnost in kakovost. Enak pomen ima v prehrabni in drugih industrijah, kjer se potrošniki z njim dnevno srečujejo.

Za edinstveno identifikacijo vsakega izmed identifikacijskih ključev oziroma njihovih atributov se uporablja aplikacijske identifikatorje (v nadaljevanju AI). V Tabela 2.3 so prikazani najpogostejše uporabljeni AI.

AI	Pomen	Razlaga
(00)	SSCC	Zaporedna koda zabojsnika
(01)	GTIN	Globalna trgovinska številka enote
(02)	CONTENT (Vsebina)	GTIN hierarhično najvišje enote na paleti
(10)	BATCH/LOT	Številka serije ali partije
(15)	BEST BEFORE (Uporabno najmanj do)	Datum minimalnega roka uporabnosti (kakovost) format: LLMMD
(17)	USE BY	Datum maksimalnega roka uporabnosti (varnost) format: LLMMD
(21)	SERIAL	Serijska številka
(37)	COUNT (Količina)	Število enot
(310n)	NET WEIGHT (Neto teža)	Neto teža v kilogramih »n« označuje mesto decimalne vejice v 6-mestnem polju

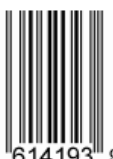
Tabela 2.3: Spisek največkrat uporabljenih aplikacijskih identifikatorjev

### Avtomatski zajem podatkov

Tehnologija črtnih kod omogoča zanesljivo in enolično identifikacijo v katerikoli točki distribucijske verige pod pogojem, da je zapis v črtni kodi standardiziran. Zaradi svoje relativno cenene tehnologije so črtne kode najbolj razširjena tehnologija avtomatske identifikacije. Glede na potrebe označitve in okolja uporabe se uporabljajo različne kodne simbologije. Po definiciji GS1 je kodna simbologija skupek pravil, ki določa pravila za pretvorbo števil in/ali znakov v niz temnih in svetlih črtic. Zaradi potreb po zapisu vse večjega števila informacij se je uveljavila tudi uporaba kod 2D, ki omogočajo na relativno manjšem prostoru zapis večje količine podatkov, kot bi to bilo mogoče z enodimenzionalno kodo. V nadaljevanju bomo predstavili različne družine kod, ki so se uveljavile in predstavljajo standarde GS1.

### 2.3.2.1 GS1 EAN/UPC







Spodnje kode predstavljajo najbolj razširjeno obliko označevanja proizvodov v Evropi. S kodami na Slika 2.10 se običajno srečujemo pri nakupovanju v trgovini. Najbolj uporabljeni v skupini EAN/UPC sta EAN-13 in njena krajša različica EAN-8, ki se običajno uporablja, če je velikost izdelka premajhna za postavitev daljše kode.

UPC-A	EAN-13	UPC-E	EAN-8
 6 14141 00003 6	 9 501101 530003	 0 614193 9	 9505 0003

Slika 2.10: Prikaz GS1 EAN/UPC kod

### 2.3.2.2 GS1 DataBar

DataBar kode sestavlja sedem različnih tipov kod, ki jih prikazuje Slika 2.11. Prve štiri kode z leve proti desni so v uporabi pri prodaji na drobno. Zadnji dve od štirih lahko vsebujeta tudi dodatne attribute, kot je datum minimalnega roka uporabnosti ali neto teže. Zadnje tri kode so običajno uporabljene v industrijske namene, ki niso povezani s prodajo končnim kupcem.

GS1 DataBar Omnidirectional	GS1 DataBar Stacked Omnidirectional	GS1 DataBar Expanded Stacked	GS1 DataBar Expanded	GS1 DataBar Stacked
 (01) 0 9501101 53000 3	 (01) 0 9501101 53000 3	 (01) 0 9501101 53000 3 (3103) 000480	 (01) 0 9501101 53000 3 (17) 140734	 (01) 0 9501101 53000 3 <b>GS1 DataBar Limited</b>  (01) 0 9501101 53000 3 <b>GS1 DataBar Truncated</b>  (01) 0 9501101 53000 3

Slika 2.11: Prikaz GS1 DataBar kod

### 2.3.2.3 GS1 1D

Kodi GS1-128 in ITF-14 na Slika 2.12 se uporabljata le v distribucijskih in logističnih okoljih. Z njima se običajno označuje sekundarno embalažo (kartone, škatle).

ITF-14	GS1-128
 19501101530000	 (01) 1 9501101 53000 0 (17) 140704 (10) AB-123

Slika 2.12: Prikaz GS1 1D kod

### 2.3.2.4 GS1 2D

Kot sporočata že oblika in ime na Slika 2.13, vidimo, da je koda natisnjena v dveh dimenzijah. Poleg identifikatorja lahko ti dve kodi vsebujeta tudi vse pripadajoče attribute in celo URL povezavo. Tako kodo običajno srečamo na raznih promocijskih letakih, kjer uporabnik s pomočjo pametnega telefona enostavno prebere kodo, ki ga potem vodi do informacij na spletu. Družino kod GS1 2D sestavljata dve vrsti kod: GS1 DataMatrix in GS1 QR Code. Potrebno je poudariti, da je GS1 DataMatrix po standardih GS1 edina dovoljena koda, s katero se označuje farmacevtske izdelke.

GS1 DataMatrix	GS1 QR Code
 (01) 0 9501101 53000 3 (17) 150119 (10) AB-123	 (01) 0 9501101 53000 3 (8200) <a href="http://example.com">http://example.com</a>

Slika 2.13: Prikaz GS1 2D kod

## Izmenjava

Učinkovita komunikacija in izmenjava podatkov med partnerji v distribucijski verigi je nujen pogoj za učinkovito upravljanje procesov. Avtomatizacija je mogoča, če se oba udeleženca v komunikaciji dogovorita oziroma uporabljata isti standard. GS1 deli področje izmenjave na področje elektronskega poslovanja in področje matičnih podatkov. V okviru elektronskega poslovanja srečamo v nadaljevanju zapisane standarde.

### GS1 XML

Ponuja rešitve standardiziranih elektronskih sporočil v formatu XML za izmenjavo poslovnih sporočil, kot so naročila, dobavnice, računi, potrdila itd.

### GS1 EANCOM

ENACOM (EAN + Communication) je standard, ki vsebuje definicije sporočil za elektronsko izmenjavo poslovnih sporočil.

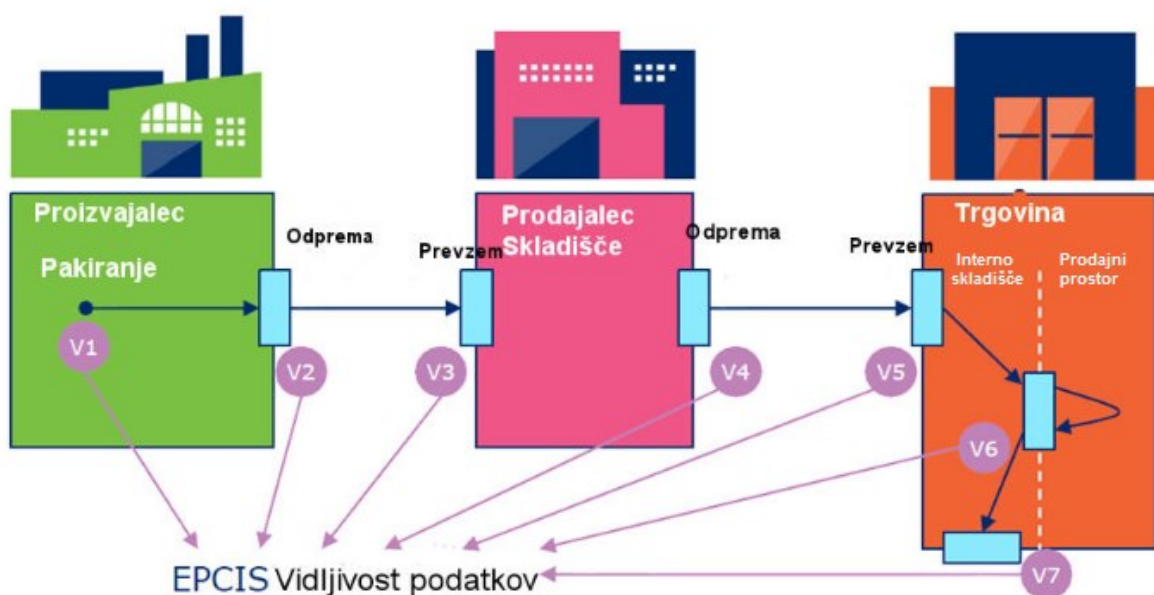
### EPCIS

EPCIS (Electronic Product Code Information Services) določa način in obliko, kako naj aplikacije v distribucijski verigi zajemajo podatke o poslovnih dogodkih in si jih medsebojno izmenjujejo.

Ravno standard EPCIS je temeljnega pomena pri sledljivosti, saj sta enotna oblika zapisa in način evidentiranja dogodkov osnova za zagotovitev kvalitetnih podatkov za zaznavanje sosledja dogodkov na distribucijski poti izdelka. Elementarni gradnik je t.i. elektronska koda izdelka EPC (Electronic Product Code).

Na Slika 2.14 so z oznako »V« označena mesta med distribucijskim poslovnim procesom, na katerih se zapišejo informacije, ki so relevantne za sporočila EPCIS. Standard CBV (Core Business Vocabulary) definira vsebino in standardizirani naziv vsebine posameznega dogodka.

EPCIS in CBV določata, kako bo definirano izmenjevalno sporočilo. Vsako sporočilo vsebuje štiri temeljne dimenzije, ki jih dobimo, če uporabimo vprašanja: kaj, kje, kdaj in zakaj.



Slika 2.14: Prikaz trenutkov zajema sporočil EPCIS pri distribuciji farmacevtskih izdelkov

### 2.3.3 Brazilski standard

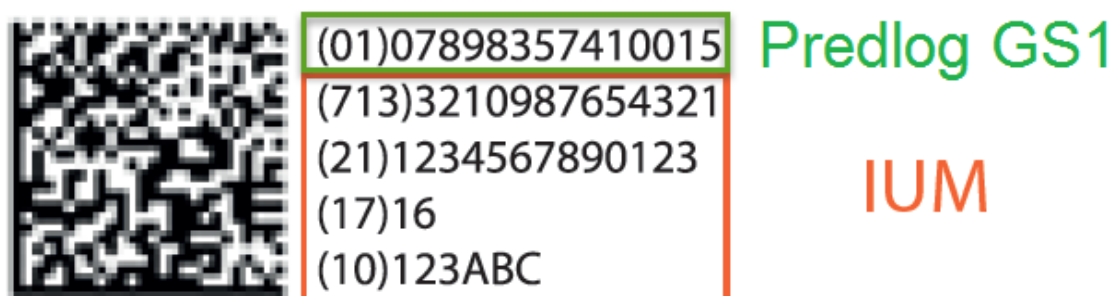
Brazilski standard temelji na resoluciji RDC 54/2013 [50], ki vsebuje tudi nekatere dobre prakse standardov GS1. To se na primer kaže v skladni uporabi oznak GS1. Na sekundarni embalaži je tako obvezujoča uporaba kode 2D DataMatrix, na terciarni pa linearna koda GS1-128. Pri opisu se bomo v večji meri posvetili posebnostim oziroma deviacijam od osnovnih standardov GS1.

Prva večja razlika je zahteva po edinstveni serijski številki na nivoju proizvajalca. To predstavlja specifikko in odstop od v branži uveljavljene 14-mestne dolžine, saj je predpisana dolžina serijske številke določena kot 13-mestna. Če primerjamo serijsko številko z definicijo standardov GS1, vidimo, da je le-ta skladna po dolžini, predstavlja pa odstop od v branži uveljavljene dolžine. Pri generaciji serijskih številok je potrebno zagotoviti naključnost. Dodatno kompleksnost pri postopku generiranja predstavlja zahteva, ki narekuje, da se znotraj celotnega proizvodnega seta številka ne sme ponoviti. To z drugimi besedami pomeni, da mora algoritem zajeti vse produkte in ne sme delovati le na nivoju posameznega produkta. Druga razlika je v tem, da številke GTIN sploh ne uporabljajo. Tretja razlika je v datumu maksimalnega roka uporabnosti, ki dopušča proizvajalcem zapis v skrajšanem formatu, kot to predstavlja Tabela 2.4. Tovrstna skrajšava ni dovoljena po standardih GS1.

AI	Oznaka	GS1	RDC 54/2013	Skladnost DA/NE
(00)	SSCC	Numeričen 18-mestni	Numeričen 18-mestni	DA
(01)	GTIN	Numeričen 14-mestni	Ni v uporabi	NE
(713)	Registracijska številka	Alfanumerična šifra z največjo dolžino 20 znakov	Numerična 13-mestna	DA
(10)	Serija	Alfanumerična šifra z največjo dolžino 20 znakov	Alfanumerična šifra z največjo dolžino 20 znakov	DA
(21)	Serijska številka	Alfanumerična šifra z največjo dolžino 20 znakov	Numerična 13-mestna	DA
(17)	Datum maksimalnega roka uporabnosti	Numerični 6-mestni format (YYMMDD)	Dovoljen je GS1 format in na željo proizvajalca (MM/YY)	NE

Tabela 2.4: Prikaz skladnosti med GS1 in brazilskim standardom

Spodnji primer na Slika 2.15 v rumenem kvadratu prikazuje podatke, ki jih predpisuje resolucija RDC 54/2013. Skupek teh podatkov predstavlja unikatno identifikacijo zdravila IUM (Identificador Único de Medicamento). Med njimi ni naveden identifikator GTIN, ki ga pa brazilski GS1 predlaga kot del IUM [34].



Slika 2.15: Prikaz uporabe identifikatorjev IUM in brazilskega GS1 predloga uporabe identifikatorja GTIN

### 2.3.4 Primerjava med standardi

Tabela 2.5 predstavlja karakteristike vsakega od standardov. Prvo večjo razliko predstavlja način generiranja serijskih števil, ki se v primeru kitajskega standarda izvaja pri CFDA. Tak način prinese dodatno kompleksnost, saj moramo poskrbeti za izmenjavo serijskih števil med proizvajalcem in CFDA. Pri ostalih dveh se generiranje izvrši v proizvajalčevem sistemu. Druga razlika med kitajskim in ostalima dvema je uporaba linearne kode, ki je seveda enostavnejša in v distribucijski verigi običajno ne predstavlja nobenih sprememb opreme kodnih čitalcev. Proizvajalci so že pred uvedbo sledljivosti uporabljali enodimenzionalne

tiskalnike in čitalce črtne kode. Pri poročanju se kažejo temeljne razlike med kitajskim standardom in brazilskim. Brazilski standard vsebuje bistveno več poročanja ob različnih dogodkih, ki se pojavijo ob premikih izdelkov na trgu. Upravičeno lahko trdimo, da je s stališča sledljivosti brazilski standard podvržen izredno natančnemu sledenju blaga.

Precej očitno je, da kitajski standard v večji meri odstopa od ostalih dveh. To je tudi pričakovano, saj je bil brazilski standard postavljen na osnovi standardov GS1.

Standardi	Kitajski	GS1	Brazilski
Serijske številke			
Tvorec serijske številke	CFDA	Proizvajalec	Proizvajalec
Format serijske številke	20-mestna numerična	SGTIN format	13-mestna numerična
Naključnost števil	✓		✓
Agregacija	✓	✓	✓
Format kode			
Družina kod	1D	2D	2D
Tip kode	128C	SG1 DataMatrix	SG1 DataMatrix
Sledljivost distribucije / Poročanje vladnim organom			
Zamenjava serijske številke	✓		
Poročanje premikov blaga			✓
Izdelek predmet donacij			✓
Izdelek predmet vračila	✓	✓	✓
Izdelek preklican iz trga			✓
Izdelek poškodovan/uničen	✓		✓
Izdelek ukraden/izgubljen			✓
Izdelek predmet vzorčenja	✓		

Tabela 2.5: Primerjalna tabela kitajskih, GS1 in brazilskih standardov

## 2.4 Zahteve po državah in celinah

### 2.4.1 ZDA

Osnovne smernice bazirajo na standardih GS1, prav posebno pa na GS1 elektronskem produktnem kodnem informacijskem servisu EPCIS (Electronic Product Code Information Services). Zakonodaja predvideva podatkovno souporabo in posredovanje podatkov preko standarda EPCIS ter zagotavljanje strukturnih atributov podatkov in sporočil, potrebnih za usklajevanje vodenja informacij in rezervacij. Same zahteve so razvrščene po nivojih, ki se delijo

glede na točko, v kateri se nahaja zdravilo v distribucijski verigi. Za proizvodno farmacevtsko podjetje so najpomembnejše direktive v proizvodnji in direktive v distribuciji.

Po trenutno veljavnih direktivah je obvezna uvedba EPCIS na nivoju postavk in embalaže, kar pomeni opremljenost končnega proizvoda in sekundarne ovojnine z unikatno serijsko številko. Druga stopnja sledljivosti s predvidenim začetkom veljavnosti v letu 2023 pa je evidentiranje povezav med serijskimi številkami izdelkov in transportno embalažo. Zakonodaja obravnava tudi uporabo drugih pravil standardov GS1 v podporo zahtevam. Poglavitno pravilo je obvezna uporaba:

- globalne lokacijske številke (GLN),
- globalne trgovinske številke izdelka (GTIN),
- zaporedne kode zabojnika (SSCC),
- aplikacijskih identifikatorjev GS1 in nosilcev podatkov.

## 2.4.2 Kitajska

Marca 2013 so se dotedanji upravni organi, ki so skrbeli za varnost, zakonodajo in kontrolo na farmacevtskem in prehranbnem področju, preimenovali in preoblikovali v skupino CFDA [21] (China Food and Drug Administration), ki je prevzela funkcijo uprave za hrano in zdravila, podobno kot je zadeva urejena v Združenih državah Amerike.

Kitajske oblasti (CFDA) so izdale zahtevo, da se proizvodi, navedeni na listi osnovnih zdravil PEDL (Provincial Essential Drug List) in izdelani po 31. decembru 2013, serializirajo (sekundarna ovojna) in agregirajo, torej ustvarijo povezave s sekundarno embalažo (običajno kartoni) na strani proizvajalca oziroma v proizvodni fazi pakiranja končnih proizvodov. Naslednja zahteva v letu 2015 je poleg liste PEDL vključila vse ostale farmacevtske izdelke, ki so bili proizvedeni po decembru 2015. Serijske številke, ki se uporabijo na izdelkih, morajo biti pridobljene preko CFDA.

## 2.4.3 Južna Koreja

V Južni Koreji zakonodajo ureja korejski urad za prehrano in zdravila KFDA (Korean Food and Drug Administration), ki deluje kot podružnica ministrstva za zdravje in dobro počutje (MOHW Ministry of Health and Welfare). Od leta 2016 je zakonsko obvezna popolna serializacija farmacevtskih izdelkov na recept in tudi izdelkov, ki so na voljo brez recepta, tako imenovanih izdelkov OTC (Over The Counter).

Serializacija mora biti podvržena standardom GS1. Agregacija je priporočljiva, vendar ni obvezna. Vsaka prodajna enota mora vsebovati unikatno 2D DataMatrix oziroma linearno kodo GS1. V kodi mora biti prisotna korejska identifikacijska koda izdelka KDC (Korean Drug Code), rok uporabe, serijska številka. Zakonodaja dopušča tudi uporabo dodatnega elementa RFID.



Serializacija na nivoju terciarne embalaže (kartoni) ni potrebna, se pa s strani distribucijskih partnerjev pojavljajo želje po uporabi te možnosti predvsem zaradi lažjega in učinkovitejšega operativnega dela v skladiščih. Obvezujoče zahteve za poročanje so predvidene v začetku leta 2017 [11].

### **2.4.4 Brazilija**

Brazilija ima danes v svetu enega najbolj zapletenih predpisov na področju sledljivosti. V primerjavi z drugimi svetovnimi regulatornimi zahtevami predstavlja Brazilija hibridni model, saj vsebuje vse segmente; tj. serializacijo, sledljivost in sistem poročanja. V skladu z njihovo zakonodajo glavno breme za skladnost pade na proizvajalce, distributerje na debelo in lekarne, ki si delijo odgovornosti poročanja.

Državni nadzorni organ Agencije za zdravje ANVISA (v portugalsščini Agência Nacional de Vigilância Sanitária) predpisuje unikatno serijsko številko izdelka v celotni proizvodni liniji izdelkov na nivoju sekundarne embalaže kot tudi na nivoju terciarne embalaže. Prav tako je zahtevana agregacija med enotami.

Proizvajalec je odgovoren za sledenje izdelka skozi celotno verigo distribucije; tj. od kraja proizvodnje pa do pacienta. Proizvajalec je odgovoren hraniti in poskrbeti za izmenjavo podatkov z veletrgovci. Vsakič, ko se izdelek znajde na različnih lokacijah v distribucijski verigi, mora lastnik oziroma nosilec opravljanja storitve poslati nazaj podatke v proizvajalčev sistem. Ko zdravilo prispe do končnega potrošnika, je proizvajalec dolžan poročati regulatornim organom. Izziv za proizvajalce bo vzpostavitev zanesljive povezave z neposrednimi in posrednimi partnerji v dobavni verigi. Podobno kot v Združenih državah Amerike v primeru E-Pedigree standarda brazilska vlada ne predpisuje, kako in kakšen standard naj uporabijo podjetja za izmenjavo podatkov, ampak je to prepuščeno farmacevtski industriji [22]. Roki uvedbe za serializacijo so bili v letu 2015; in sicer le za tri serije iz celotne proizvodnje.

### **2.4.5 Argentina**

Nacionalna uprava za zdravila, hrano in medicinske tehnologije ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) je organizacija, ki je pristojna za regulativo področja sledenja. Argentina ima zahteve po serializaciji in poročanju, brez potrebe po zagotavljanju sledljivosti skozi distribucijski proces. Proizvajalci morajo vsako prodajno enoto serializirati in opremiti v skladu s standardi GS1. V skladu z uredbo mora vsaka enota imeti enoličen identifikator, ki vključuje številko serije in datum poteka veljavnosti, ki omogoča, da je proizvod mogoče identificirati v dobavni verigi. Obstajajo napovedi o zahtevah po agregaciji in poročanju državnim organom, ki pa še nimajo definiranega roka uveljavitve.



Apliciranje zakonodaje je bilo zmerno in je narekovalo postopno vključitev različnih vrst zdravil skozi čas. ANAMAT je 28. marca 2012 dodal nove razrede zdravil v sistem za sledenje, vključno z antibiotiki, inzulinom, pripomočkom za strjevanje in široko paleto kardiovaskularnih zdravil, antidepresive, antipsihotike, zdravila za epilepsijo in Parkinsonovo bolezen. Vlada je leta 2013 vnovič dodala več kot 200 dodatnih zdravil, podvrženim sistemu sledljivosti [23].

## 2.4.6 Indija

Regulatorni organ na področju sledenja v Indiji deluje pod okriljem generalnega direktorata za zunanjo trgovino DGFT (The India Directorate General of Foreign Trade). Regulatorne zahteve Indija diferencira na osnovi trgov, katerim so zdravila namenjena. Tako obstaja regulativa za zunanji trg in notranji indijski trg. Oktobra 2015 je v veljavo stopila uredba, ki predpisuje serializacijo za vse farmacevtske izdelke, ki bodo izvoženi iz države. V juniju 2015 je bil objavljen tudi osnutek norm za označevanje produktov, namenjenih domačemu tržišču. Osnutek ne vključuje nikakršnih zavezujočih rokov začetka veljavnosti, ampak navaja le zahteve. Le-te so serializacija primarne in sekundarne embalaže ter sistem poročanja.

Zahteve zakonodaje za notranji trg predstavljajo serializacijo na nivoju sekundarne in terciarne embalaže. Označevanje nalepk je podvrženo standardom GS1. Kot obvezni podatki, ki jih mora vsebovati koda 2D DataMatrix oziroma linearna koda GS1-128, so GTIN, oznaka serije, rok uporabe ter serijska številka. Serializacija na nivoju primarne embalaže je obravnavana kot opcijska, vendar napovedi predvidevajo, da bo označevanje tudi tega nivoja v prihodnosti postalo obvezno. Če bo tovrstna zahteva postala obvezujoča, bo predstavljala velik izziv za proizvajalce, predvsem s tehnološkega vidika. Agregacija je obvezujoča, proizvajalci morajo hraniti informacijo o povezavah med vsemi različnimi nivoji pakiranja. Če je primarna embalaža podvržena serializaciji, jo je potrebno vključiti in voditi na podoben način kot agregirano.

Po indijski zakonodaji so zahteve poročanja precej obsežne, saj zajemajo matične podatke izdelka, proizvodno namero ter končno poročanje po zaključku proizvodnega cikla. Poročanje o proizvodni nameri se zgodi ob lansiranju in pripravi proizvodnega naloga. Ko je proizvodni nalog zaključen in izdelki narejeni, mora proizvajalec zagotoviti celotno poročilo v predefiniranem formatu XML. Poročilo mora vsebovati:

- datum proizvodnje,
- enoznačne identifikacijske številke izdelka preko vseh nivojev,
- informacije agregacije.

XML datoteka mora biti predana indijskim oblastem preko državnega portala DAVA (Drug Authentication and Verification Application).

Kljub ambiciozni postavitvi roka uvedbe zahtev, ki je postala zakonsko obvezna oktobra 2015, se je januarja 2016 glede na nezadostno pripravljenost farmacevtske industrije DGFT odločil za podaljšanje roka. Rok podaljšanja je odvisen od kategorije, v katero spada proizvajalno

podjetje. Vse zgoraj navedene zahteve so lahko nerelevantne, če gre za izvoz zdravil v državo, kjer obstaja drugačna regulativa. Podjetje v tovrstnem primeru proizvede izdelek, ki je skladen z regulativo države prejemnice. Vendar je ne glede na uporabo različnih standardov proizvajalec dolžan prijaviti proizvodnjo in podati specifikacijo standarda sledenja, ki je bil uporabljen pri proizvodnji in izvozu [24].

### 2.4.7 Evropa

Evropska komisija je z objavo dokumenta direktive o ponaredkih v medicini FMD (Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EU)) postavila temelje za vzpostavitev predpisov na področju proizvodnje in trgovanja farmacevtskih izdelkov v Evropski uniji. V skladu s FMD zahtevami Evropskega direktorata za zdravje in prehrano SANTE (Health and Food Safety) uredba predvideva uvedbo predpisov v prakso najkasneje do februarja 2019 [25]. Direktiva uvaja strožja pravila za izboljšanje zaščite javnega zdravja z novimi usklajenimi vseevropskimi ukrepi, ki bodo zagotovili varno in strogo nadzorovano trgovino.

Za učinkovito izvajanje direktive so predvideni ukrepi, navedeni v nadaljevanju. Glavne zahteve predstavljene v FMD vključujejo serializacijo, poročanje, skladnosti in preverjanja. V Evropi se prodaja zdravil običajno vrši na ravni enot uporabe, kar pomeni, da je tudi pakiranje na enoto porabe. V primerjavi z Združenimi državami Amerike, kjer imajo prodajne enote večje obsege, je predvidevati dva- do petkrat večje število podatkov pri enakih proizvedenih količinah. Podatek je predvsem pomemben za načrtovalce sistemov sledljivosti. Pričakujemo lahko enormne količine podatkov, s katerimi bo potrebno ustrezno upravljati in v končni fazi zagotoviti skladno poročilo. Dodatno kompleksnost bodo predstavljale morebitne posamezne zahteve vsake izmed članic. Namreč vsaka članica lahko postavi dodatno zahtevo, ki je veljavna le v državi uveljavitve.

Dokument FMD zahteva serializacijo na sekundarni ravni, običajno je to posamezna prodajna enota. Predvidena je skladnost s pravili GS1. Identifikatorji izdelka lahko vključujejo GTIN ali kodo izdelka za posamezne države in dodatne podatkovne elemente, ki so lahko zahtevani v posamezni državi. Poleg tega lahko dodatne distribucijske zahteve določijo dodatno označevanje na višjih ravneh pakiranja ter vključijo združevanje in agregacijo, kar bo povzročilo dodatno delo in zapletenost procesa pri proizvajalcu. Kot prikazuje Slika 2.16 bo preko nacionalnega sistema proizvajalec in distributer zagotavljal več vrst poročil v t.i. Evropsko vozlišče.



Slika 2.16: Povezanost nacionalnih sistemov z Evropskim vozliščem [26]

Dve glavni poročili sta poročilo o izdelku in poročilo s podatki serializacijskega procesa. Prvo poročilo zajema matične podatke o izdelku, vključno s kodami izdelkov, obliko, odmerki in informacijo ciljnega trga. Drugo poročilo vsebuje vse proizvedene serijske številke z ustreznimi kodami izdelka, proizvodno serijo, rokom uporabnosti in serijsko številko. Če bi proizvajalci imeli kakršnekoli nadaljnje posodobitve stanja o izdelku, je potrebno o teh spremembah poročati. Kot primer bi lahko navedli odpoklic izdelkov s trga, kjer se lahko po odpoklicu pojavijo spremembe na proizvedeni seriji.



### 3 Odločitev za izbor najprimernejše rešitve

V vsakdanjem življenju se vsi srečujemo z odločitvami. Nekatere so trivialne, druge pa zahtevnejše in zahtevajo preudarnost. Proces odločanja je prisoten na različnih področjih družboslovnih in naravoslovnih znanosti. Z namenom izboljšanja preglednosti, povečanja hitrosti in učinkovitosti odločitvenega procesa so se razvile različne metode in orodja za podporo pri odločanju. S podporo človeškega odločanja se ukvarjajo t.i. odločitvene znanosti [42], ki se delijo v tri skupine.

- Prva skupina obravnava področje racionalnega odločanja, kjer je osnovno vprašanje, kako naj se odločevalec racionalno, smiselno in pametno odloča.
- Druga skupina na osnovi opazovanj že izvršenih odločitev skuša na kognitivni način razčleniti odločitveni proces in njegove prvine.
- Tretja skupina se ukvarja s samo podporo pri odločanju. Kot praktični primeri uporabe sodijo sem tudi sistemi za podporo pri odločanju DSS (Decision Support System).

#### 3.1 Identifikacija problema

Ažurno spremljanje zakonodajnih predlogov in izpolnjevanje že uveljavljenih regulatornih zahtev je temeljnega pomena za obstoj vsake gospodarsko in negospodarsko usmerjene ustanove. Zavedanje, da so nujni takojšnji odzivi na nenehne spremembe vplivov okolja in prilagoditve, je nujno, saj se v nasprotnem primeru izgubljajo tekmovalne prednosti. Za informatizacijo in podporo poslovnih procesov v farmacevtski družbi X že uspešno uporabljajo produktno platformo ERP SAP R/3. Informacija o že obstoječem informacijskem sistemu, ki predstavlja jedro poslovanja, bo imela vpliv na sam odločitveni proces. Vloga informatike je zagotoviti kakovostno podporo izvajanja vseh poslovnih procesov. To poslanstvo se uresničuje tudi preko najprimernejše izbire sodobnega, nadgradljivega ter odprtega informacijskega okolja.

Farmacevtsko podjetje X ima več dislociranih proizvodnih in distribucijskih enot. Proizvodni obrati se nahajajo bodisi v Evropi bodisi v drugih strateških državah na različnih kontinentih. Razpršenost prodajnih pisarn je toliko bolj izrazita in razvejana. Težnje po ohranjanju enotnih procesov in postopkov preko celotne organizacije so zelo visoke. Da bi bili uspešni pri uresničevanju enotnih procesov v okviru zakonodajnih pravil, smo postavili zahteve, ki jih mora sistem sledljivosti in serializacije vsebovati:

- matična in odvisne družbe imajo med seboj vzpostavljeno tehnično možnost vpogleda v podatke in dela z informacijskim sistemom sledljivosti;
- stopnja globine vpogleda oziroma dela je opredeljena v varnostni politiki posamezne družbe ter mora biti konfigurabilna;

- sistem mora biti skalabilen in mora omogočati priključevanje novih obratov proizvodnje in distribucije;
- sistem mora zagotavljati možnost generiranja poročil za potrebe različnih zahtev regulatornih organov po celem svetu;
- sistem mora zagotavljati možnost povezljivosti z drugimi sistemi, primarno s SAP ERP sistemom, nato pa s proizvodnimi podsistemi;
- podporo večjezičnosti;
- s stroškovnega vidika sprejemljivo ceno implementacije in kasnejšega vzdrževanja.

Predmet našega odločanja bo proces nabave najustreznejšega informacijskega sistema za zagotavljanje sledljivosti. Primarno bo sistem v uporabi v proizvodnem in logističnem oddelku ter oddelku za zagotavljanje kakovosti. Tehnološka zasnova mora vsebovati ustrezne varnostne mehanizme, ki bodo zagotovili varnost in stabilnost aplikativnega nivoja. Ob zavedanju, da je naš odločitveni problem razvejan, kompleksen in vsebuje več kriterijev, smo si pri postopku odločanja pomagali z ekspertnim sistemom v obliki programa za večparametrsko odločanje MADM (Multi-Attribute Decision Making).

### 3.2 Opredelitev problematike odločitvenega modela

Slika 3.1 prikazuje poslovne funkcije, ki nastopajo v farmacevtskem podjetju X in so v polni meri informatizirane.



Slika 3.1: Struktura organizacije združbe X

Po pregledu obstoječega stanja informacijske tehnologije v farmacevtskem podjetju X je bilo ugotovljeno, da bo poseg zajemal več faz in nivojev. Potreben je poseg v obstoječo strojno opremo; in sicer na nivoju samih pakirnih linij. Pregled programske opreme je pokazal razhajanja med različicami nameščenih operacijskih sistemov. Kritične so bile točke:

- nezmožnost posodobitve programske opreme,
- neskladnost z novimi namestitvenimi zahtevami,
- neskladnost med različnimi programskimi rešitvami,
- oprema je neustrezna ali zastarela,

- postavitve novega sistema bo potrebovala novo infrastrukturno platformo,
- odločitveni model ne bo zajemal infrastrukturnega dela, vezanega na posodobitve linije z vidika programske in strojne opreme.

Pri postopku nabave se je potrebno povprašati o potrebah uporabnikov. Upravičenost naložbe v tak sistem smo ugotavljali s pomočjo finančnih in gospodarskih sodil.

### **3.2.1 Naložbe v posodobitve**

Naložbe v posodobitve oziroma nakup informacijskega sistema spadajo med tehnične naložbe, torej v okvir nabavno-tehnične funkcije. V nalogi smo skušali problematiko prikazati tudi z vidika drugih poslovnih funkcij, na katere vpliva.

Sistematična predstavitev vrst tehničnih naložb po avtorju I. Turku [35]:

- začetne,
- za nadomestitev,
- za splošne izboljšave,
- za izpolnitev,
- za razširitev,
- za preusmeritev.

Naloga za posodobitev in izpolnitev je namenjena nadgradnji obstoječe programske opreme in razširitvi področja delovanja sledljivosti, ki je že prisotno v obstoječem ERP sistemu. Naložba bo vplivala na funkcijo poslovnih učinkov, iz česar sledi, da naložba v nadgradnjo spada v naložbe za razširitev. Ob tem pa se srečujemo z nadgradnjami, ki našo naložbo umeščajo v naložbe tehničnih izboljšav. Potrebno se je zavedati vpliva, ki ga bo imela naložba v prihodnosti. Nepreudarne naložbene odločitve v združbi lahko pripeljejo do ovir v rasti združbe, izgube premoženja lastnikov, nezmožnosti privabljanja novih naložbenikov in v končni stopnji celo do propada podjetja [15].

## **3.3 Naložbeni model**

Povzetek iztočnic za postavitve odločitvenega naložbenega modela (Vir: Klobučar N.) [36]:

- Opredeljevanje ciljev
- Odkrivanje omejitev in iskanje tehničnih možnosti
- Proučevanje okolja
- Proučevanje možnih izidov pri različnih zunanjih vplivih
- Vrednotenje končnih izidov posamezne različice
- Izbiranje naložbenega projekta
- Potrjevanje projekta in njegovo uresničevanje
- Revidiranje temeljnih naložbenih odločitev

V nalogi so po zgoraj navedenem modelu opredeljeni kriteriji odločitve. Potrebno je izpolniti vrzel, ki jo predstavlja potreba po rešitvi, ki bo pravočasno in celovito podprla funkcije sledljivosti končnih izdelkov. Nova pridobitev bo v največji možni meri omogočila možnost vpogleda v oskrbovalno verigo na nivoju posameznega izdelka, vsekakor pa bo kot stranski učinek potrebna uvedba dodatnih postopkov dela.

### 3.4 Sodila

Sodila ali kriteriji so merila, s katerimi vrednotimo, presoјamo in izbiramo različice glede na postavljene cilje odločevalca. Parametri oziroma atributi sami po sebi še niso sodila, saj gre le za spremenljivke, ki ponazarjajo določene lastnosti različic, vendar še nič ne govorijo o tem, kaj si želi odločevalec. Sodila zato oblikujemo tako, da te lastnosti oziroma spremenljivke povežemo z željami, zahtevami in prednostnimi cilji odločevalca [18].

Določitev vseh parametrov, ki so pomembni pri izbiri ustreznega sistema serializacije in sledljivosti, smo zbrali preko začetnih delavnic in s povpraševanjem vodij in odgovornih na vseh dotičnih poslovnih funkcijah. Določeni parametri so bili skupni več funkcijam, nekateri pa prav vsem. Kot primer naj navedemo, da je bila jezikovna podpora eden od atributov, ki je bil pomemben vsem poslovnim oddelkom. Sama pogostost pojavitve določenega atributa je praviloma imela direktno korelacijo z utežjo samega atributa.

#### 3.4.1 Zbiranje informacij

Informacije za odločanje o pridobitvi informacijskega sistema zagotavljanja sledljivosti so bile pridobljene iz naslednjih virov:

- interne delavnice z uporabniki in vodjami služb,
- interni sestanki s strokovnjaki z inženirskega in IT področja,
- strokovna literatura, članki in revije,
- medmrežje (spletne ponudbe),
- lastne izkušnje,
- strokovna tehnična literatura,
- povpraševanje o celoviti ponudbi programskih paketov,
- rešitve, ki se jih poslužujejo ostala primerljiva farmacevtska podjetja.

Na podlagi notranjih in zunanjih virov smo izbrali štiri ponudnike tovrstnih sistemskih rešitev. Kot alternativo ponujenim produktom smo na začetku postavili tudi možnost lastnega razvoja. Narava vpeljave sistema je narekovala projektni pristop implementacije. Časovni okvir projekta so bili natančno zastavljeni in so predvidevali 15-mesečno časovno obdobje implementacije. Izkazalo se je, da je tveganje v primeru lastnega razvoja zelo visoko. Visoko



kritičnost sta predstavljala kratek časovni okvir in usposobljenost zaposlencev za izvedbo notranjega razvoja.

Pri zbiranju informacij je potrebno uporabiti čim več neodvisnih virov in jih urediti v kvaliteten odločitveni model. Na samem začetku zbiranja je potrebno preučiti širši izbor ponudb, v končni izbor pa uvrstiti le primerne. Pri odkrivanju omejitev in iskanju tehničnih možnosti je bilo potrebno v raziskavo vključiti tudi ostale oddelke tehnično-informacijskega centra ter vse vpletene oddelke.

### 3.4.2 Identifikacija in strukturiranje kriterijev

Na podlagi zbranih informacij smo v tej fazi odločanja navedli vse zbrane kriterije:

- stroški nakupa,
- stroški izobraževanja,
- stroški prilagoditev,
- vzdrževanje,
- časovni okvir,
- odzivnost,
- število uporabnikov,
- povezljivost,
- skalabilnost,
- podpora večjezičnosti,
- stopnja zahtevnosti vzdrževanja,
- možnost nadgradnje,
- stopnja uporabnosti.

Spisek kriterijev smo predstavili skupini za razvoj, ključnim uporabnikom in managementu združbe. Sodelovanje je podkrepilo pomembnost podpore večjezičnosti in razkrilo še dodatna dva kriterija:

- stroški postavitve,
- prijaznost do uporabnika (enostavnost uporabe za uporabnike).

Pri nalogi smo uporabili metodo ekspertnega sistema DEXI. Program DEXI deluje po načelu kvalitativne merske lestvice (npr. visok, srednji, nizek) ter podajanju odločitvenih pravil v obliki preglednice namesto računskih operacij. Model računalniškega programa DEXI je precej obširen, saj zajema vse pomembne vidike, ki vplivajo na drevesno strukturo.

## 3.5 Drevo kriterijev

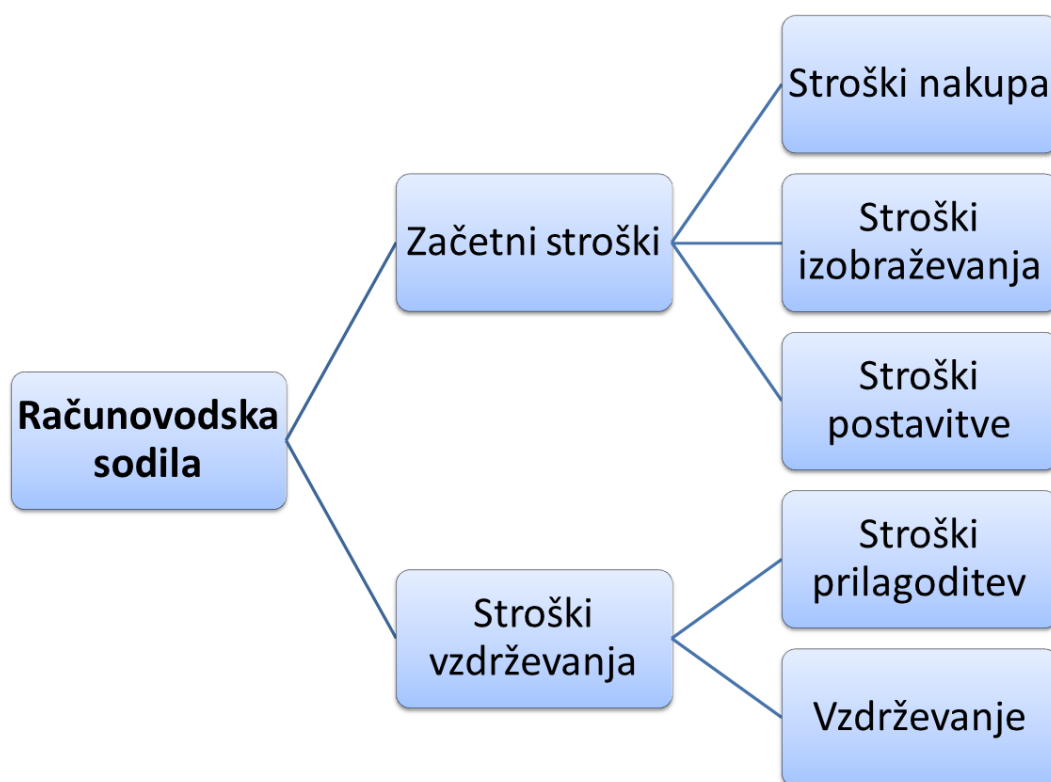
Sodila smo hierarhično uredili, pri čemer smo upoštevali medsebojne odvisnosti in vsebinske povezave. Pred začetkom vrednotenja posamezne različice je bilo potrebno izdelati odločitveno

drevo, na osnovi katerega smo lahko utežem ustrezno postavili posamezne ocene. Odločitveno drevo smo razdelili na dve veji:

- računovodska sodila,
- tehnična sodila.

### 3.5.1 Računovodska sodila

Računovodska sodila nam posredujejo informacije o različnih vrstah stroškov. Vsako različico ovrednotimo s sodili te vrste in smiselno je, da izberemo tisto, ki zagotavlja najmanjše stroške v sodelovanju z drugimi sodili. Slika 3.2 nam prikazuje drevo podmodela računovodskih sodil.



Slika 3.2: Drevo kriterijev podmodela računovodskih sodil

Zaloge vrednosti merskih lestvic so lahko kvantitativne (na primer 1, 2, 3, 4) ali kvalitativne (na primer slab, dober, soliden). V našem primeru smo uporabili izključno kvalitativne vrednosti. Merske lestvice smo izpolnili s pomočjo strokovnjakov, ki v podjetju pokrivajo sorodna področja. To lahko delno naredimo že sproti pri izgradnji odločitvenega drevesa. Vrednosti so diskretne, urejene od dobrih do slabih.

### 3.5.2 Opis kriterijev računovodskih sodil

1. Končna ocena pri podmodelu vrednotenja računovodskih sodil lahko zavzame eno od treh vrednosti:
  - odlična,
  - sprejemljiva,
  - nezadostna.
2. Prvo vejo računovodskih sodil predstavljajo **začetni stroški**, ki nastopijo le enkrat in to samo v času trajanja projekta implementacije, možne ocene pa so:
  - nizki,
  - srednji,
  - visoki.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Nizki	V primeru, da je celotna vrednost manjša od 0,5 M EUR, to predstavlja nizke začetne stroške.
Srednji	V primeru, da celotna vrednost dosega vrednosti od 0,5 M EUR do 0,9 M EUR, to predstavlja srednje začetne stroške.
Visoki	V primeru, da celotna vrednost presega 0,9 M EUR, to predstavlja visoke začetne stroške.

3. **Stroški nakupa** so predstavljali največji delež začetnih stroškov in so imeli tudi pomemben vpliv pri vrednotenju računovodskih sodil. Zajemali so nakup licenc uporabnikov in nakup končne rešitve s pripadajočo podporo v primeru nedelovanja. Kot je razvidno iz opisa, so vrednosti zelo primerljive s celotnimi vrednostmi začetnih stroškov. Stroški nakupa so lahko:
  - nizki,
  - srednji,
  - visoki.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Nizki	V primeru, da je celotna vrednost manjša od 0,4 M EUR, to predstavlja nizke stroške nakupa.
Srednji	V primeru, da celotna vrednost dosega vrednosti od 0,4 M EUR do 0,8 M EUR, to predstavlja srednje stroške nakupa.
Visoki	V primeru, da celotna vrednost presega 0,8 M EUR, to predstavlja visoke stroške nakupa.

4. **Stroški izobraževanja** so bili sestavljeni iz stroškov šolanja ključnih uporabnikov, priprave gradiv za izvajanje šolanja in šolanja strokovnjakov, ki bodo po končanem projektu prevzeli podporo uporabnikov. Možne ocene stroškov izobraževanja so:
  - nizke,
  - srednje,

- visoke.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Nizki	V primeru, da je celotna vrednost manjša od 30k EUR, to predstavlja nizke stroške izobraževanja.
Srednji	V primeru, da celotna vrednost dosega vrednosti od 30k EUR do 50k EUR, to predstavlja srednje stroške izobraževanja.
Visoki	V primeru, da celotna vrednost presega 50k EUR, to predstavlja visoke stroške izobraževanja.

5. **Stroški postavitve** so bili po pomembnosti takoj za stroški nakupa, saj smo se zavedali težavnosti vključitve novega sistema v že obstoječ poslovni sistem. Tudi te stroške smo vrednotili kot:

- nizke,
- srednje,
- visoke.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Nizki	V primeru, da je celotna vrednost manjša od 200k EUR, to predstavlja nizke stroške postavitve.
Srednji	V primeru, da celotna vrednost dosega vrednosti od 200k EUR do 400k EUR, to predstavlja srednje stroške postavitve.
Visoki	V primeru, da celotna vrednost presega 400k EUR, to predstavlja visoke stroške postavitve.

6. Drugo vejo računovodskih sodil predstavljajo **stroški vzdrževanja**, ki nastopijo šele po končanem projektu. Predvideli smo naslednje vrednosti:

- nizke,
- srednje,
- visoke.

Spodaj definirane vrednosti so veljale za letno ocenjene stroške vzdrževanja.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Nizki	V primeru, da je celotna letna vrednost manjša od 33k EUR, to predstavlja nizke stroške vzdrževanja.
Srednji	V primeru, da celotna letna vrednost dosega vrednosti od 33k EUR do 54k EUR, to predstavlja srednje stroške vzdrževanja.
Visoki	V primeru, da celotna letna vrednost presega 54k EUR, to predstavlja visoke stroške vzdrževanja.

7. **Stroški prilagoditev** vsebinsko pokrivajo vse manjše prilagoditve sistema, ki so del manjših izboljšav. Z željo po večji kontroli in omejevanju zahtev, ki ne prinašajo večjih koristi, smo zalogo vrednosti razdelili le na dve vrednosti:

- nizko,

- visoko.

Tudi v tem primeru spodaj definirane vrednosti veljajo za letne ocenjene stroške.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Nizki	V primeru, da je celotna letna vrednost manjša od 15k EUR, to predstavlja nizke stroške prilagoditev.
Visoki	V primeru, da celotna letna vrednost presega 15k EUR, to predstavlja visoke stroške prilagoditev.

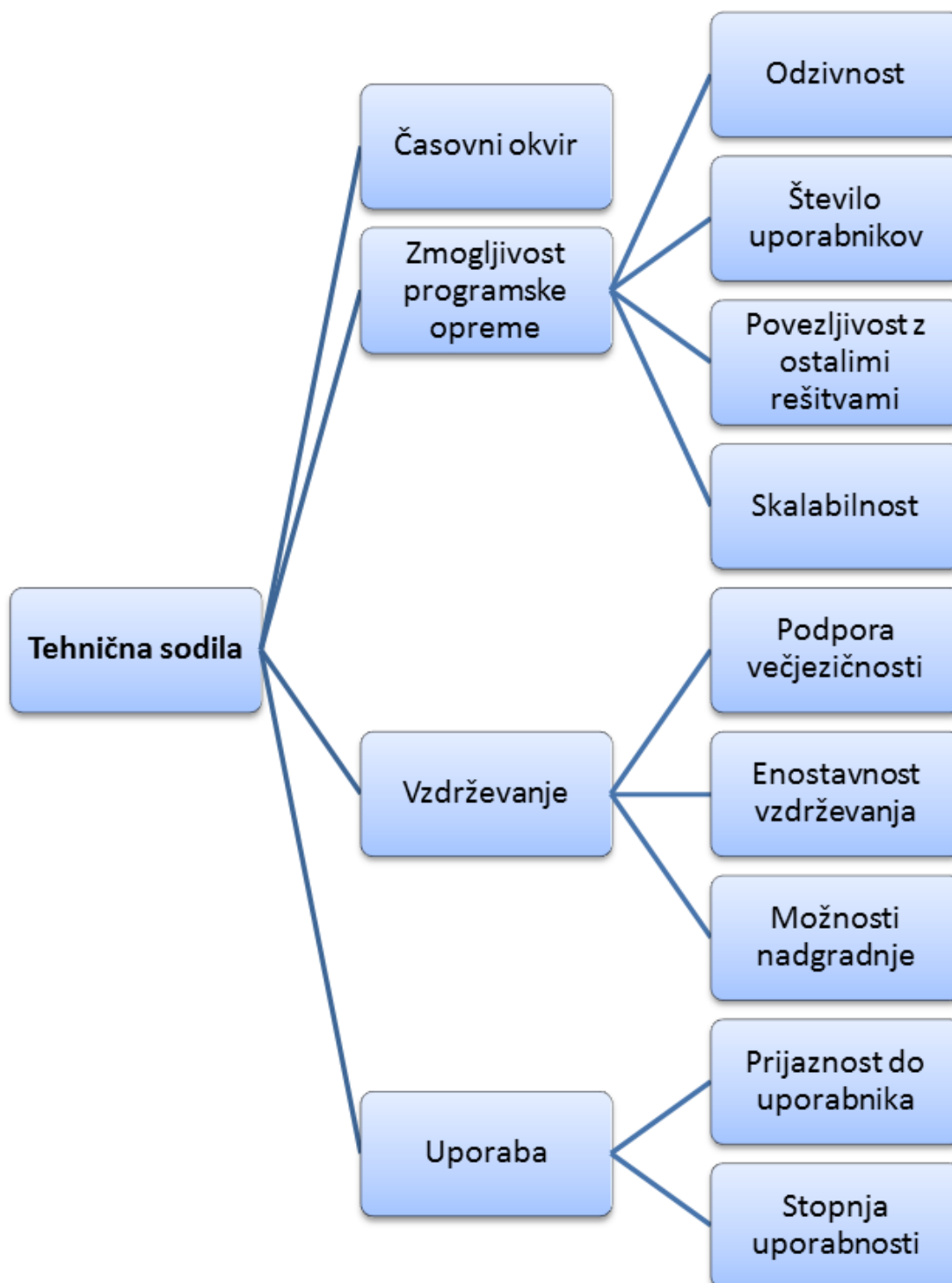
8. V **vzdrževanje** spadajo vsi stroški, ki nastanejo za redno vzdrževanje aplikacije vključno z nadziranjem sistemskih parametrov in optimizacijo na nivoju sistema dela in podatkovne baze. Stroški vzdrževanja so lahko:

- nizki,
- srednji,
- visoki.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Nizki	V primeru, da je celotna letna vrednost manjša od 17k EUR, to predstavlja nizke stroške vzdrževanja.
Srednji	V primeru, da celotna letna vrednost dosega vrednosti od 17k EUR do 27k EUR, to predstavlja srednje stroške vzdrževanja.
Visoki	V primeru, da celotna letna vrednost presega 27k EUR, to predstavlja visoke stroške vzdrževanja.

### 3.5.3 Tehnična sodila

V izboru tehničnih sodil je največjo težo predstavljal časovni okvir. Datum dokončanja celotnega projekta je bil vnaprej določen, kjer je zahteva vrhovnega ravnateljstva narekovala izvedbo v predpisanem 15-mesečnem roku z nezmožnostjo podaljšanja roka dostave. Ocena stroke informacijsko-tehničnega oddelka je pokazala, da bi v primeru lastnega razvoja z razpoložljivimi ljudmi potrebovali 25 mesecev, da bi izgradili sistem, ki bi zadoščal vsem postavljenim kriterijem in pogojem. V nadaljevanju se je pokazalo, da je ravno časovna zahteva izločila izvedbo v okviru lastnega razvoja.



Slika 3.3: Drevo kriterijev podmodela tehničnih sodil

Na Slika 3.3 je prikazano drevo kriterijev podmodela tehničnih sodil. Na sliki je razvidno, da ima časovni okvir neposreden vpliv na tehnično funkcijo.

### 3.5.4 Opis kriterijev tehničnih sodil

1. **Končna ocena** pri podmodelu vrednotenja tehničnih sodil lahko zavzame eno od treh vrednosti:
  - odlična,

- sprejemljiva,
- nezadostna.

2. **Časovni okvir** je lahko bil:

- izvedljiv,
- neizvedljiv.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Izvedljiv	Sistem sledljivosti je mogoče vpeljati v časovnem obdobju, ki ne presega 15 mesecev.
Neizvedljiv	Vpeljava sistema sledljivosti je daljša od 15 mesecev.

3. Drugo vejo tehničnih sodil predstavlja **zmogljivost programske opreme**, ki je bila:

- visoko zmogljiva,
- srednje zmogljiva,
- nizko zmogljiva.

4. Prvi parameter zmogljivosti je bila **odzivnost**, ki smo jo zbrali s pomočjo internih informacij. Parametru smo zaradi subjektivnosti podatkov pripisali minimalni vpliv na končno oceno, njegove vrednosti pa so bile:

- hitra,
- srednja,
- nizka.

5. **Število uporabnikov** je merljiv parameter, kateremu smo pripisali mejo in ga ločili na:

- nad 499,
- pod 500.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Nad 499	Sistem omogoča hkratno uporabo programov 500 ali več uporabnikom.
Pod 500	Največje število uporabnikov sistema je manjše od 500.

6. **Povezljivosti** smo pripisali sledeče vrednosti:

- povezljiv,
- delno povezljiv.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Povezljiv	Sistem je omogočal povezovanje s SAP standardnimi oblikami izmenjave podatkov.
Delno povezljiv	Sistem ni imel standardnih vmesnikov s SAP sistemom, potreben bi bil razvoj novih vmesnikov.

7. **Skalabilnost** sistema je bila izražena predvsem v možnosti razširitve podatkovnega obsega podatkov. V sistem sledljivosti bo potrebno postopoma vključiti vse

proizvajalne obrate. S tega vidika je zelo pomembno, da nam proizvajalec zagotavlja možnost obdelave večjih količin podatkov. Razdelili smo jo na:

- visoko,
- možno,
- nezadostno.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Visoka	Skalabilnost je bila visoka, ko nam je proizvajalec zagotavljal obvladovanje podatkov, ki so presegali 10-kratno vrednost načrtovanega letnega obsega.
Možna	Skalabilnost je bila možna, ko nam je proizvajalec zagotavljal obvladovanje podatkov, ki so dosegali faktor 3- do 9-kratne vrednosti načrtovanega letnega obsega.
Nezadostna	Skalabilnost je bila nezadostna, ko nam je proizvajalec zagotavljal obvladovanje podatkov, ki so dosegali faktor nižji od 3-kratne vrednosti načrtovanega letnega obsega.

8. V tretjo vejo tehničnih sodil spada **vzdrževanje**, ki je lahko:

- enostavno,
- srednje zahtevno,
- zahtevno.

9. Kot ena pomembnejših komponent za uporabnike se je pokazala podpora večjezičnosti, ki je obsegala možnost:

- da,
- ne.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Da	Sistem je podpiral uporabo večjezikovne podpore.
Ne	Sistem ni omogočal uporabe večjezikovne podpore.

10. **Stopnja zahtevnosti vzdrževanja** je bila določena po internih merilih, njeni vrednosti sta bili:

- visoka,
- nizka.

11. **Možnost nadgradnje sistema** je bila določena kot:

- izvedljiva,
- neizvedljiva.

Vrednost kriterija	Opis kriterija
Izvedljiva	Sistem vsebuje mehanizme zagotavljanja verzioniranja in nadgradnje.
Neizvedljiva	Sistem ne vsebuje mehanizmov verzioniranja, nadgradnje se ne vršijo na kontroliran način.

12. Kot zadnja veja tehničnih sodil je bila **uporaba**, ki je bila definirana kot:

- visoka,



- nizka.

Vse stopnje uporabnosti so bile vrednotene po internih pravilih.



13. Prva komponenta uporabe je bila prijaznost do uporabnika, ki je bila definirana po internih merilih in je zavzemala vrednosti:

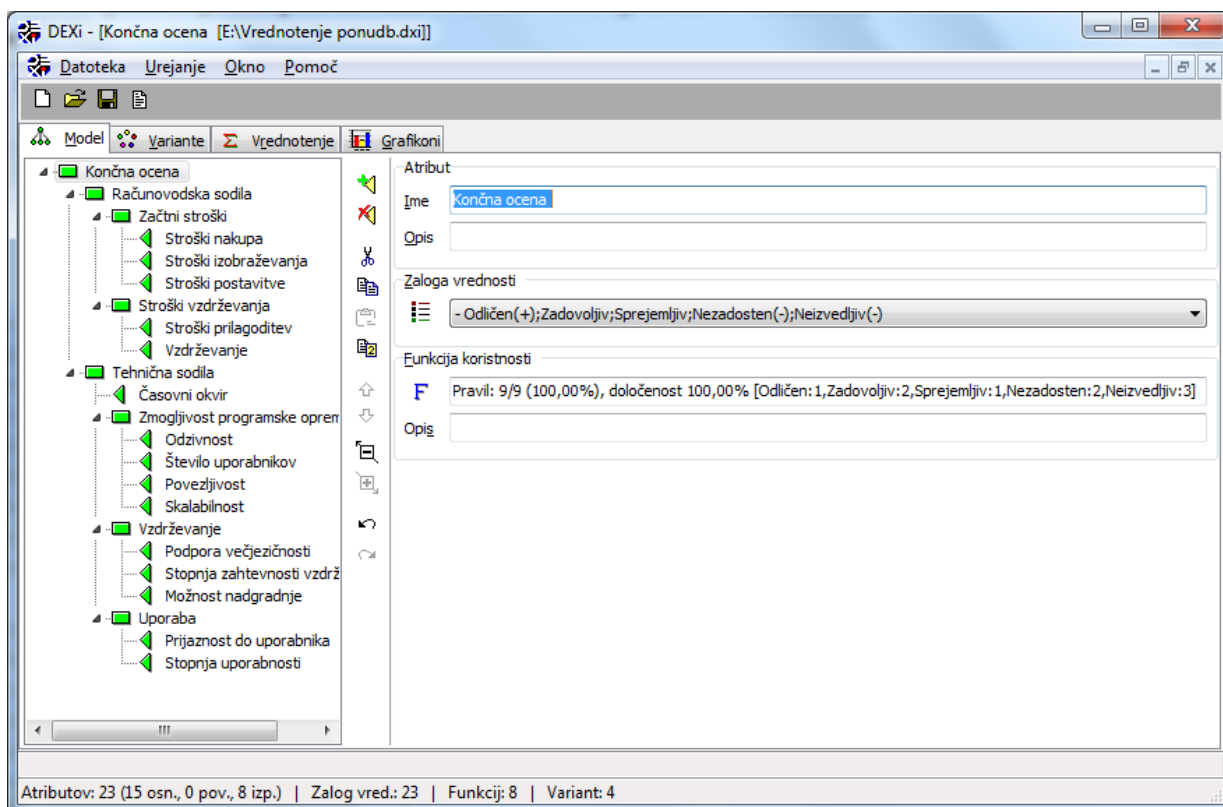
- odlična,
- sprejemljiva,
- nezadostna.

14. Druga komponenta je bila stopnja uporabnosti z vrednostma:

- visoka,
- nizka.

Slika 3.4 prikazuje uporabljen program DEXI, v katerem smo vnesli vsa sodila in zgradili pripadajočo drevesno strukturo. Različne oznake na drevesni strukturi imajo različne pomeni.

- Oznaka »  « označuje končne attribute (kriterije ali sodila), ki so hierarhično porazdeljeni po drevesni strukturi in nimajo naslednikov v drevesu kriterijev. Vsako sodilo ima svoje ime in zalogo vrednosti. Kriterijem je zaradi boljše razumljivosti mogoče dodati tudi opis.
- Oznaka »  « predstavlja attribute, ki vsebujejo funkcijo koristnosti. Funkcija koristnosti na agregaten način operira z zalogami vrednosti vsake različice in na osnovi postavljenih pravil vrne rezultat nadrejenemu vozlišču.



Slika 3.4: Prikaz drevesa sodil v programu DEXI

### 3.5.5 Vnos sodil v program DEXI

Ko imamo določene zaloge vrednosti posameznih kriterijev, sledi določanje njihove vrednosti. Dobre vrednosti so izpisane z zeleno, slabe z rdečo in nevtralne s črno barvo. Slika 3.5 prikazuje odločitveno drevo v programu DEXI z zalogami vrednosti posameznih kriterijev.

#### Zaloge vrednosti

Kriterij	Zaloga vrednosti
<b>Končna ocena</b>	<b>Odličen</b> ; Zadovoljiv; Sprejemljiv; <b>Nezadosten</b> ; <b>Neizvedljiv</b>
<b>Računovodska sodila</b>	<b>Odlična</b> ; Sprejemljiva; <b>Nezadostna</b>
<b>Začetni stroški</b>	<b>Nizki</b> ; Srednji; <b>Visoki</b>
Stroški nakupa	<b>Nizki</b> ; Srednji; <b>Visoki</b>
Stroški izobraževanja	<b>Nizki</b> ; Srednji; <b>Visoki</b>
Stroški postavitve	<b>Nizki</b> ; Srednji; <b>Visoki</b>
<b>Stroški vzdrževanja</b>	<b>Nizki</b> ; Srednji; <b>Visoki</b>
Stroški prilagoditev	<b>Nizki</b> ; <b>Visoki</b>
Vzdrževanje	<b>Nizki</b> ; Srednji; <b>Visoki</b>
<b>Tehnična sodila</b>	<b>Odlična</b> ; Sprejemljiva; <b>Nezadostna</b>
Časovni okvir	<b>Izvedljiv</b> ; <b>Neizvedljiv</b>
<b>Zmogljivost programske opreme</b>	<b>Visoko zmogljiv</b> ; Srednje zmogljiv; <b>Nizko zmogljiv</b>
Odzivnost	<b>Hitra</b> ; Srednja; <b>Nizka</b>
Število uporabnikov	<b>nad 499</b> ; <b>pod 500</b>
Povezljivost	<b>Povezljiv</b> ; <b>Nepovezljiv</b>
Skalabilnost	<b>Visoka</b> ; Možna; <b>Nezadostna</b>
<b>Vzdrževanje</b>	<b>Enostavno</b> ; Srednje zahtevno; <b>Zahtevno</b>
Podpora večjezičnosti	<b>Da</b> ; <b>Ne</b>
Stopnja zahtevnosti vzdrževanja	<b>Nizka</b> ; <b>Visoka</b>
Možnost nadgradnje	<b>Izvedljiv</b> ; <b>Neizvedljiv</b>
<b>Uporaba</b>	<b>Visoka</b> ; <b>Nizka</b>
Prijaznost do uporabnika	<b>Odlična</b> ; Sprejemljiva; <b>Nezadostna</b>
Stopnja uporabnosti	<b>Visoka</b> ; <b>Nizka</b>

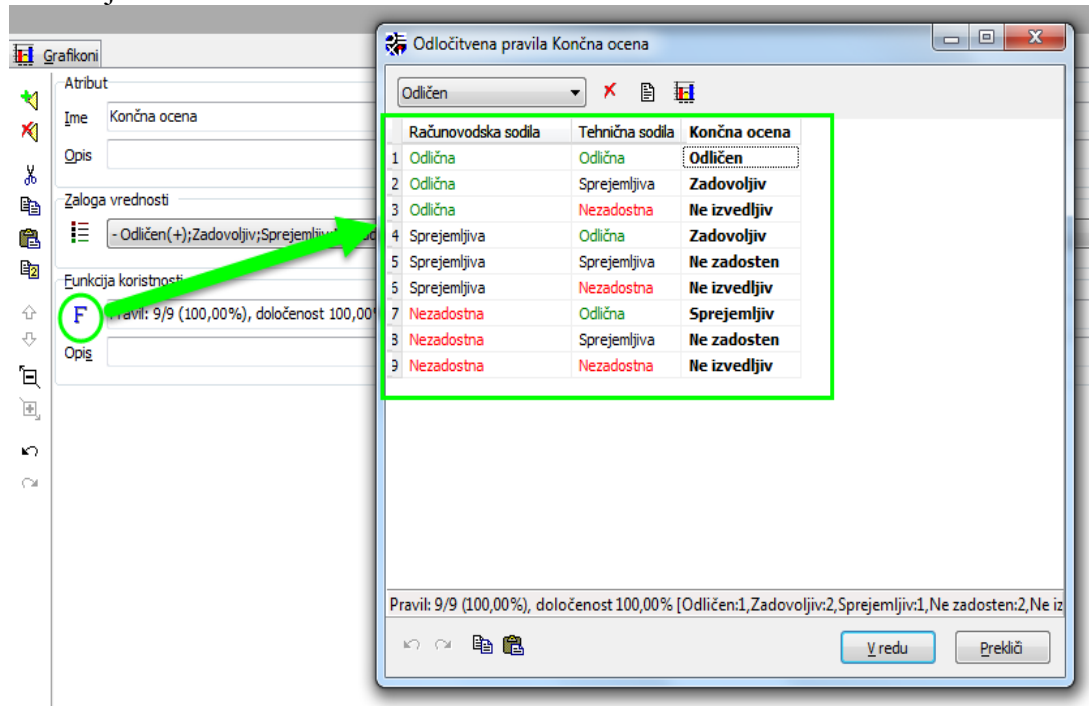
Slika 3.5: Zaloge vrednosti posameznih sodil v programu DEXI

### 3.5.6 Opredelitev odločitvenih pravil

Odločitvena pravila so tisti del odločitvenega modela, ki povedo, kako posamezna sodila vplivajo na celotno odločitev (uteži sodil). Odločitvena pravila je potrebno opredeliti v vseh vmesnih vozliščih drevesa. Opredelimo jih s pomočjo odločitvene preglednice, kjer imamo v stolpcih navedena enostavna sodila, v vrsticah pa vse možne kombinacije iz zaloge vrednosti teh enostavnih sodil. Za vsako kombinacijo moramo podati vrednost izpeljanega sodila. Program DEXI omogoča izdelavo zbirnih preglednic odločitvenih pravil, iz katerih lažje razberemo pomembnost posameznih uteži in najdemo napake, ki so se morda pojavile pri vnosu.

Funkcijo koristnosti definiramo z določitvijo matrike odločitvenih pravil. To storimo s klikom na funkcijsko ikono » **F** ‹, kot je to prikazano na Slika 3.6. Odločitvena pravila tako

hierarhično iz podsklopov drevesne strukture v smeri od spodaj navzgor definirajo končno oceno funkcije koristnosti.



Slika 3.6: Prikaz odločitvenih pravil v programu DEXI

## 3.6 Vrednotenje različic

Šele pri tem koraku začnemo dejanski proces vrednotenja ponudb, saj je v predhodnih korakih šlo le za izgradnjo modela, ki nam bo pomagal pri odločitvi. Za vsako različico moramo vnesti ocenjene vrednosti enostavnih kriterijev. S pomočjo odločitvenih pravil, ki smo jih definirali v predhodnem koraku, pa pridemo do končne ocene posamezne različice.

## 3.7 Možne rešitve

### 3.7.1 Predstavitev možnih rešitev

Iskanju možnih rešitev je treba posvetiti veliko pozornosti, saj se lahko hitro zgodi, da katero od rešitev neupravičeno izločimo iz izbora. V našem primeru smo imeli na voljo naslednje rešitve:

- lastni razvoj končne uporabniške rešitve v okolju DOT.NET (Lastni razvoj),
- nakup povsem novega in končnega programskega paketa družbe IBM za področje sledljivosti v farmaciji (Ponudba P1),
- nakup novega sistema Aii OER v okviru rešitev SAP (Ponudba P2),
- nakup v okviru Tracelinkove ponudbe sistema sledljivosti (Ponudba P3).

### **3.7.2 Lastni razvoj**

Zamisel lastnega razvoja se je porodila na podlagi predhodno uspešno izvedenih manjših projektov. V oddelku informacijske tehnologije imamo oddelk izkušenih programerjev. Vsi programerji so polno zasedeni z vzdrževanjem obstoječih sistemov. Stroški tako razvite opreme so praviloma nižji od stroškov nabave končnih in celovitih rešitev. Slaba stran lastnega razvoja je razpolaganje z omejenim številom zaposlenih. Neizbežno smo postavljeni pred dejstvo pomanjkanja ljudi glede na veliko število potrebnih ljudi in ur razvoja za izgradnjo ustreznega programskega paketa.

Pasti lastnega razvoja se odražajo tudi v pomanjkanju izkušenj in znanja, pri postavitvi zasnove in koncepta uvajanja procesov, ki so novi v podjetju. Enostavno ni že obstoječih dobrih praks, ki bi jih bilo mogoče le spraviti v računalniško logiko aplikacijskega nivoja.

### **3.7.3 Ponudba P1**

Rešitev, ki jo ponuja IBM, je zelo skladna z operacijskimi sistemi lokalnih delovnih postaj. Problematična stran te ponudbe je vzdrževanje. Strokovnjaki, ki vzdržujejo tovrstne pakete, so praviloma težko dosegljivi. Odzivni čas v našem primeru nikakor ne bi zadostoval našim sodilom delovanja. Sledi, da bi morali izšolati lastne vzdrževalce, kar pomeni obilo dodatnih zaposlitev in dragih izobraževanj. Stroški vzdrževanja bi bili višji kot pri ostalih različicah.

### **3.7.4 Ponudba P2**

Prednost druge ponudbe je v skladnosti z obstoječim ERP sistemom SAP/R3. Različica bi predstavljala dodatna SAP sistema, ki delujeta na isti osnovi kot obstoječ ERP sistem. Vzdrževanje ne bi bilo problematično, ker v združbi že obstajajo zaposleni, ki obvladujejo tovrstno okolje. Naslednja prednost, ki jo predstavlja druga ponudba, je v povezavi z ostalimi sistemskimi gradniki. Čas izvedbe v tej ponudbi je celo krajši od zahtevanega.

### **3.7.5 Ponudba P3**

Pri tej različici gre za to, da v združbi nabavimo popolnoma končen in celovit paket programske opreme za potrebe sledljivosti. Vzdrževanje programske opreme, ki je ponujena v zadnji različici, je srednje zahtevno. Šibka točka tretje ponudbe so relativno visoki stroški vzdrževanja. Pričakovanja glede višjih stroškov vzdrževanja so utemeljena, saj je ponujen paket izjemno neprilagodljiv in stroški prilagoditev visoki. Poleg tega ne ustreza sodilu jezikovne podpore, ima nizko stopnjo nadgradnje in tudi nižjo uporabnost produkta.

Varianta	Lasten razvoj	P1	P2	P3
<b>. Končna ocena</b>	<b>Neizvedljiv</b>	<b>Zadovoljiv</b>	<b>Odličen</b>	<b>Nezadosten</b>
.. Računovodska sodila	Sprejemljiva	Odlična	Odlična	Sprejemljiva
... Začetni stroški	Nizki	Srednji	Srednji	Srednji
.... Stroški nakupa	Nizki	Srednji	Srednji	Nizki
.... Stroški izobraževanja	Nizki	Nizki	Nizki	Srednji
.... Stroški postavitve	Srednji	Srednji	Nizki	Srednji
... Stroški vzdrževanja	<b>Visoki</b>	<b>Nizki</b>	<b>Srednji</b>	<b>Visoki</b>
.... Stroški prilagoditev	<b>Visoki</b>	Nizki	Nizki	<b>Visoki</b>
.... Vzdrževanje	Srednji	Srednji	<b>Visoki</b>	Srednji
.. Tehnična sodila	<b>Nezadostna</b>	<b>Sprejemljiva</b>	<b>Odlična</b>	<b>Sprejemljiva</b>
... Časovni okvir	<b>Neizvedljiv</b>	<b>Izvedljiv</b>	<b>Izvedljiv</b>	<b>Izvedljiv</b>
... Zmogljivost programske opreme	<b>Srednje zmogljiv</b>	<b>Srednje zmogljiv</b>	<b>Visoko zmogljiv</b>	<b>Nizko zmogljiv</b>
.... Odzivnost	Srednja	Srednja	Hitra	Hitra
.... Število uporabnikov	pod 500	nad 499	nad 499	pod 500
.... Povezljivost	Povezljiv	Povezljiv	Povezljiv	Nepovezljiv
.... Skalabilnost	Možna	Možna	Visoka	Možna
... Vzdrževanje	<b>Enostavno</b>	<b>Enostavno</b>	<b>Srednje zahtevno</b>	<b>Zahtevno</b>
.... Podpora večjezičnosti	Da	Da	Da	Ne
.... Stopnja zahtevnosti vzdrževanja	Nizka	Nizka	Visoka	Visoka
.... Možnost nadgradnje	Izvedljiv	Izvedljiv	Izvedljiv	Izvedljiv
... Uporaba	<b>Visoka</b>	<b>Nizka</b>	<b>Visoka</b>	<b>Nizka</b>
.... Prijaznost do uporabnika	Sprejemljiva	Sprejemljiva	Sprejemljiva	Sprejemljiva
.... Stopnja uporabnosti	Visoka	Nizka	Visoka	Nizka

[Odlična, Sprejemljiva, Nezadostna] Končna ocena \Tehnična sodila\Uporaba\Prijaznost do uporabnika  
Atributov: 23 (15 osn., 0 pov., 8 izp.) | Zalog vred.: 23 | Funkcij: 8 | Variant: 4

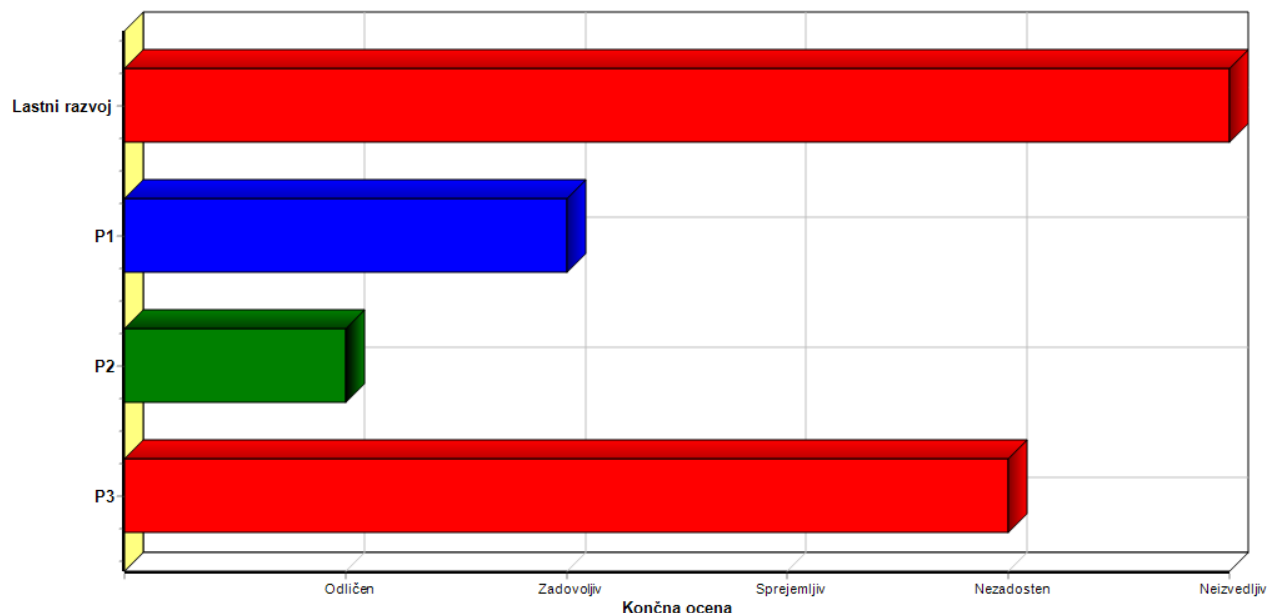
Slika 3.7: Prikaz vrednotenja posameznih primerov

Na Slika 3.7 so prikazane vrednosti kriterijev za vsako od različic. Pozitivne vrednosti so obarvane zeleno, nevtralne s črno, negativne z rdečo barvo.

### 3.8 Izidi vrednotenja

Čeprav je ta stopnja najpomembnejša, je v bistvu najmanj zahtevna, saj smo že prej opredelili cilje in sodila ter zbrali ustrezne informacije [43]. Slika 3.8 prikazuje končno oceno, ki so jo prejele vse štiri različice. Lastni razvoj je dosegel oceno *neizvedljiv* zaradi časovnega okvira. Zelo nizko oceno je dosegla Tracelinkova ponudba P3, ki je bila ocenjena z nezadostno oceno. IBM-ova ponudba P1 je dosegla končno oceno *zadovoljiv*, kar po naših standardih predstavlja sprejemljivo rešitev. Vendar je to bila druga najboljša rešitev.

V skladu z dobljenimi rezultati smo se odločili in izbrali ponudbo P2, saj je le-ta dosegla najvišjo oceno (odlično). Že pri vrednotenju smo videli, da je SAP ponudba zadovoljevala večino postavljenih sodil.



Slika 3.8: Prikaz končne ocene odločitve za vse različice

### 3.8.1 Povzetek vrednotenja

Po izvedenem vrednotenju lahko trdimo, da je različica s SAP produktom izpolnjevala vse ključne kriterije, ki so bili zahtevani. Pravilnost izbire pa je potrjeno uspešna, saj po izvedbi izpolnjuje svoj cilj. Glede na skrbnost in široko podporo tako razvijalcev kot uporabnikov je bilo pričakovati tudi pozitivno sprejetje novosti, ki jih je prinesel sistem sledljivosti.

## 3.9 Amortizacija

Naložbo v programsko opremo štejemo po SRS 2<sup>1</sup> med naložbe v neopredmetena osnovna sredstva in jo amortiziramo skozi daljše časovno obdobje. Uporabljena metoda amortiziranja prikazuje vzorec pojavljanja gospodarskih koristi iz neopredmetenega sredstva s končno dobo koristnosti. Če vzorca ni mogoče zanesljivo določiti, se uporabi metoda enakomernega časovnega amortiziranja. Amortizacija, obračunana za vsako obračunsko obdobje, se prepozna kot strošek oziroma poslovni odhodek tega obdobja (VIR: SRS 2) [44]. Ker v našem primeru ni mogoče zanesljivo ugotoviti vzorca pojavljanja gospodarskih koristi, smo uporabili metodo enakomerne časovne amortizacije. Dobe koristnosti programskih proizvodov so običajno krajše. Dobo koristnosti smo ocenili na šest let. Kot osnovo za izračun pa smo vzeli nabavno vrednost 550.000 EUR. Tabela 3.1 prikazuje stopnjo amortizacije v šestletnem obdobju.

<sup>1</sup> SRS 2 – Slovenski računovodski standardi 2

<b>danés</b>	<b>danés</b>	<b>1. leto</b>	<b>2. leto</b>	<b>3. leto</b>	<b>4. leto</b>	<b>5. leto</b>	<b>6. leto</b>
<b>nabavna vrednost</b>	<b>550.000</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>/</b>
<b>amortizacija</b>		<b>91.667</b>	<b>91.667</b>	<b>91.667</b>	<b>91.667</b>	<b>91.667</b>	<b>91.667</b>
<b>popravek vrednosti</b>	<b>0</b>	<b>91.667</b>	<b>183.333</b>	<b>275.000</b>	<b>366.667</b>	<b>458.333</b>	<b>550.000</b>
<b>neodpisana vrednost</b>	<b>550.000</b>	<b>458.333</b>	<b>366.667</b>	<b>275.000</b>	<b>183.333</b>	<b>91.667</b>	<b>0</b>

Tabela 3.1: Prikaz vrednosti osnovnega sredstva in amortizacije v EUR





## **4 Načrtovanje integracije sistema sledljivosti v obstoječi informacijski sistem**

### **4.1 Arhitekturni model**

V magistrski nalogi je uporabljeno orodje, ki zagotavlja skladnost z metodologijo, ki je uveljavljena na področju načrtovanja poslovnih sistemov. Da bi lahko na enoten način predstavili različne vidike in dejavnike vpliva na celoten poslovni proces, je nujna uporaba standardnih in poenotениh pravil.

Ob poznavanju širše uveljavljenih metod in standardov je ključno dobro poznavanje aplikativnega nivoja kot tudi sama komunikacija z akterji na poslovnem nivoju. Zavedati se je potrebno, da le pravilna interpretacija ter natančen in nedvoumen popis uporabniških zahtev lahko pripeljeta do realizacije oziroma nadgradnje učinkovitega modela.

#### **4.1.1 Arhitekturna zasnova**

Za idealno predstavitev ali zasnovo kateregakoli informacijskega modela je potrebno vključiti vse komponente, ki sestavljajo model in so za njegovo delovanje potrebne. Dobro poznavanje oziroma vključenost arhitektov pri načrtovanju je nujno. V realnosti zaradi časovne omejenosti stremimo k načrtovanju, ki zajame bistvene elemente in z določenega vidika pokrije zahteve načrtovalcev ter uporabnikov modela. Če bi potrebovali hibridno predstavitev oziroma model, ki bi zajemal dva ali več nivojev, se v praksi izvede nova postavitev ali projekcija interakcij med zelenimi segmenti, če nam modelirno orodje to omogoča [37]. Obstaja več orodij, namenjenih predstavitvi arhitekturnega modela. Med njimi je veliko licenčnih in plačljivih orodij, ki so nastala kot produkt potreb in razvoja večjih ter manjših ožje usmerjenih IT podjetij. Na drugi strani pa obstajajo produkti, ki niso plačljivi in so opredeljeni pod t.i. odprtokodno licenco. Kot primer licenčnih orodij modeliranja najdemo System Architect (IBM), PowerDesigner (SAP-Sybase), Visio (Microsoft), ARIS (Software AG), ABACUS (Avolution), Enterprise Architect (Sparx Systems) itd.

Za načrtovanje arhitekturnega modela z več vidikov smo izbrali orodje ArchiMate. Orodje ArchiMate je grajeno na standardu »The Open Group«, ki bazira na standardu IEEE 1471, katerega v svoji zasnovi uporablja večina tovrstnih orodij. Prednost jezika Archimate v primerjavi s sorodnimi, kot so poenoteni jezik modeliranja UML (Unified Modeling Language) ali grafični prikaz procesov v modelu poslovnega procesa BPMN (Business Process Model and Notation), je v njegovem primarnem namenu, ki je osnovan na korporativnem pristopu [38].

### **4.1.2 Uvod v predstavitev modelov**

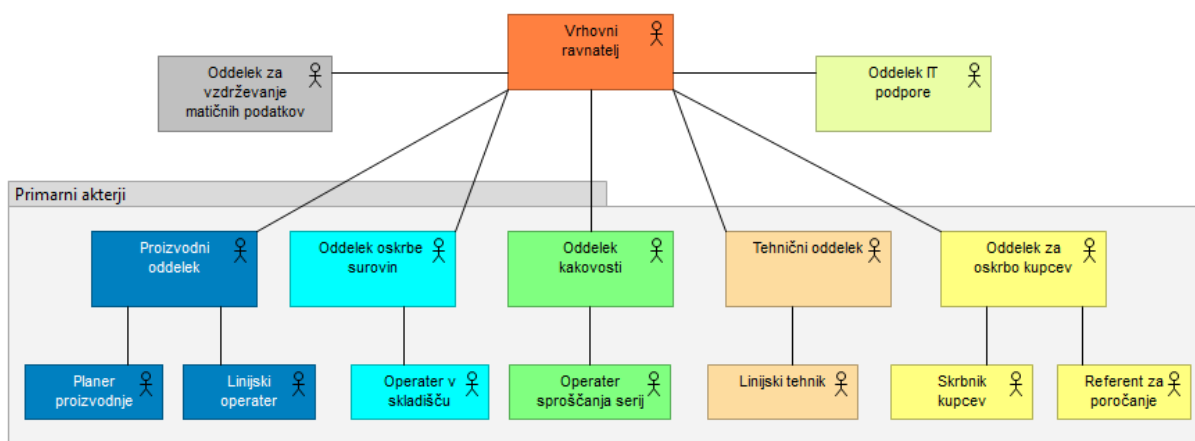
Zastavi se nam vprašanje, kako sploh pričeti modeliranje in kateri vrstni red predstavitve modelov je najbolj primeren. Menimo, da je možnih več poti, vse pa je odvisno od želenega učinka ter občinstva, kateremu stvari predstavljamo. Na primer vrhovni in izvršni ravnatelji v podjetju bodo zainteresirani nad celotnim konceptom in učinki, posamezni detajli podsegmentov in tehnični podatki ne predstavljajo ključnih informacij za odločanje in tako celo lahko zameglijo celoten koncept. Na drugi strani pa so osebi, ki deluje na primer v tehnični funkciji, podrobnosti v zvezi z mrežnimi povezavami, datotečnimi sistemi, aplikacijami in posamezni servisi znotraj aplikacij ključnega pomena. S tega vidika lahko rečemo, da mora predstavitev zajemati primerno vsebino za posamezno skupino, ki nastopa v celotnem procesu ali se z njim želi zgolj seznaniti. Da bi sistematično opisali različne vidike, smo začeli pri poslovnem vidiku. To je nekako naravna pot, saj izvira iz uporabniških zahtev, ki morajo jasno in nedvoumno opredeliti cilje in posamezne poslovne zahteve. Drugi pomemben vidik je aplikacijski vidik. Ta je povezan s poslovnim vidikom preko vlog in akterjev v poslovnem procesu. Zadnji, a zato nič manj pomemben, je tehnični vidik, ki osvetljuje celotno postavitvev in opredeljuje tehnološko ter tehnično podprtost aplikacijskega nivoja.

### **4.1.3 Poslovni vidik**

»Poslovni proces opredeljujemo kot skupek logično povezanih izvajalskih in nadzornih postopkov in aktivnosti, katerih posledica oziroma izid je načrtovani izdelek ali storitev. Lahko ga opredelimo tudi kot povezan nabor dejavnosti in nalog, ki imajo namen vhodnim elementom v proces za naročnika ali kupca dodati uporabno vrednost na izhodni strani procesa« [39]. V našem primeru proizvodni proces že poteka, torej gre v večji meri za nadgradnjo obstoječih procesov in v manjšem obsegu uvedbo novih še neobstoječih procesov.

#### **4.1.3.1 Opredelitev organizacijskih enot, prisotnih v sistemu sledljivosti**

Farmacevtsko podjetje X je organizacijsko razdeljeno na več oddelkov znotraj posameznih sektorjev. Slika 4.1 predstavlja oddelke, ki so neposredno povezani z izvajanjem določenih operacij za zagotovitev serializacije in sledljivosti. Vsak zaposleni opravlja njemu dodeljene naloge v okviru svojih pristojnosti in po organizacijski pripadnosti poroča vodji oddelka. V organizacijsko strukturo smo dodali še ločnico med primarnimi enotami, ki so neposredno vezane na posamezne aktivnosti, ter na podporne funkcije, ki zagotavljajo nemoteno delo primarnim akterjem. S pomočjo različnih barv smo tako nadzorno ločili različne oddelke.



Slika 4.1: Prikaz oddelkov, vključenih v procese zagotavljanja sledljivosti

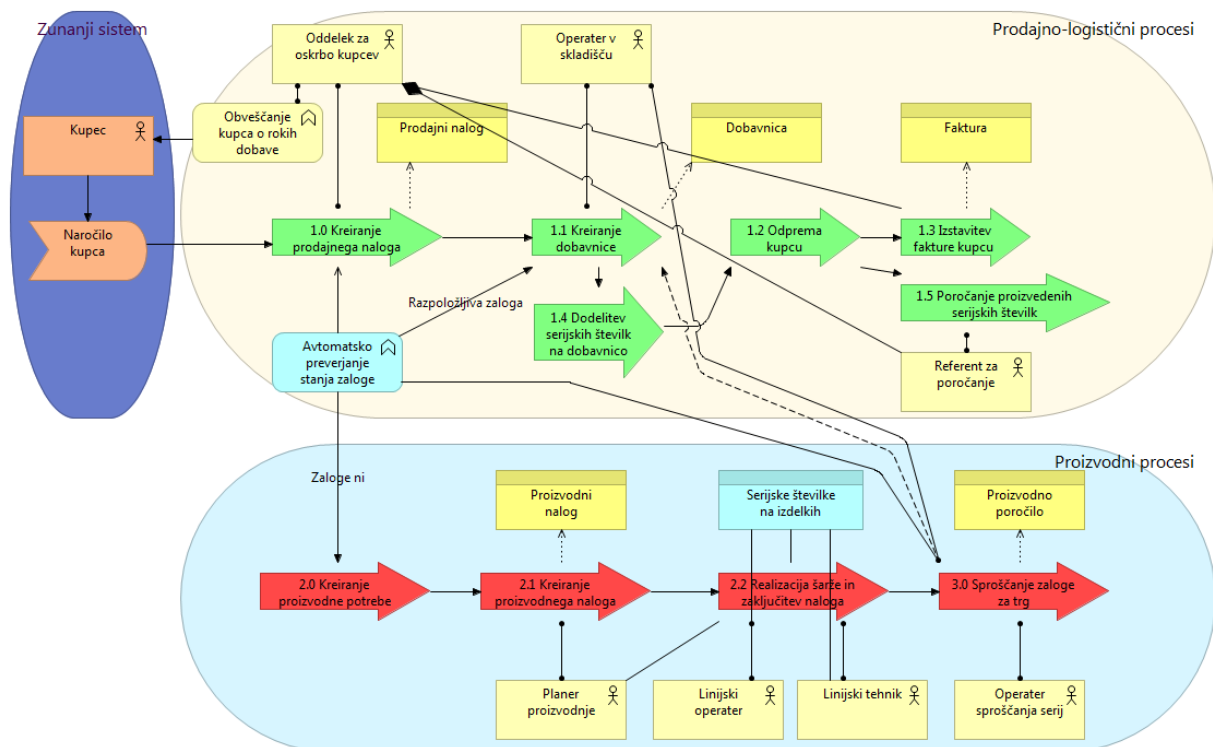
#### 4.1.3.2 Predstavitev obstoječega procesa pred vpeljavo serializacije in sledenja brez pogodbenega podizvajalca

Ko so vsi akterji, ki nastopajo v procesu serializacije, znani, lahko oblikujemo model, ki je osnova vsakršni izpeljanki. Torej ponazorimo ključne koncepte na različnih ravneh podrobnosti. Največkrat proces, ki je predmet obravnave, ni sam sebi namenjena celota, ampak je lahko le vhodni oziroma izhodni rezultat nekega drugega procesa [40]. Ravno te stične točke lahko ponazorimo tako, da notranjim procesom dodamo še:

- relacije, ki jih procesi ponujajo navzven,
- vloge oz. akterje, ki so zadolženi za izvajanje procesov,
- informacije (poslovne objekte), ki se uporabljajo v procesih.

V nadaljevanju bosta predstavljena dva obstoječa popisa poslovnih procesov. Prvi predstavlja lastno proizvodnjo, drugi pa proizvodnjo zunanega pogodbenega partnerja. Večina proizvodnje se izvaja s tako imenovano proizvodnjo na zalogo v omejenih količinah ter različnim izborom proizvodov. V literaturi je tovrstna proizvodnja definirana kot serijska proizvodnja.

V modelu na Slika 4.2 nastopajo prodajno-logistični procesi ter proizvodni procesi. Proizvodni proces se v nadaljevanju deli na dva možna podprocesa. Poslovni proces zajema zunanje akterje. V našem primeru so to kupci, ki naročajo farmacevtske izdelke v večjih količinah. Za obveščanje kupcev skrbi oddelek za oskrbo kupcev, ki v dogovoru z logistično-proizvodnimi oddelki skrbi za usklajeno dobavo.



Slika 4.2: Prikaz procesne zasnove pred uvedbo sistema serializacije in sledenja

Dokumenti, ki v sistemu nastajajo, so ponazorjeni v obliki poslovnih objektov. V prodajno-logističnem procesu so:

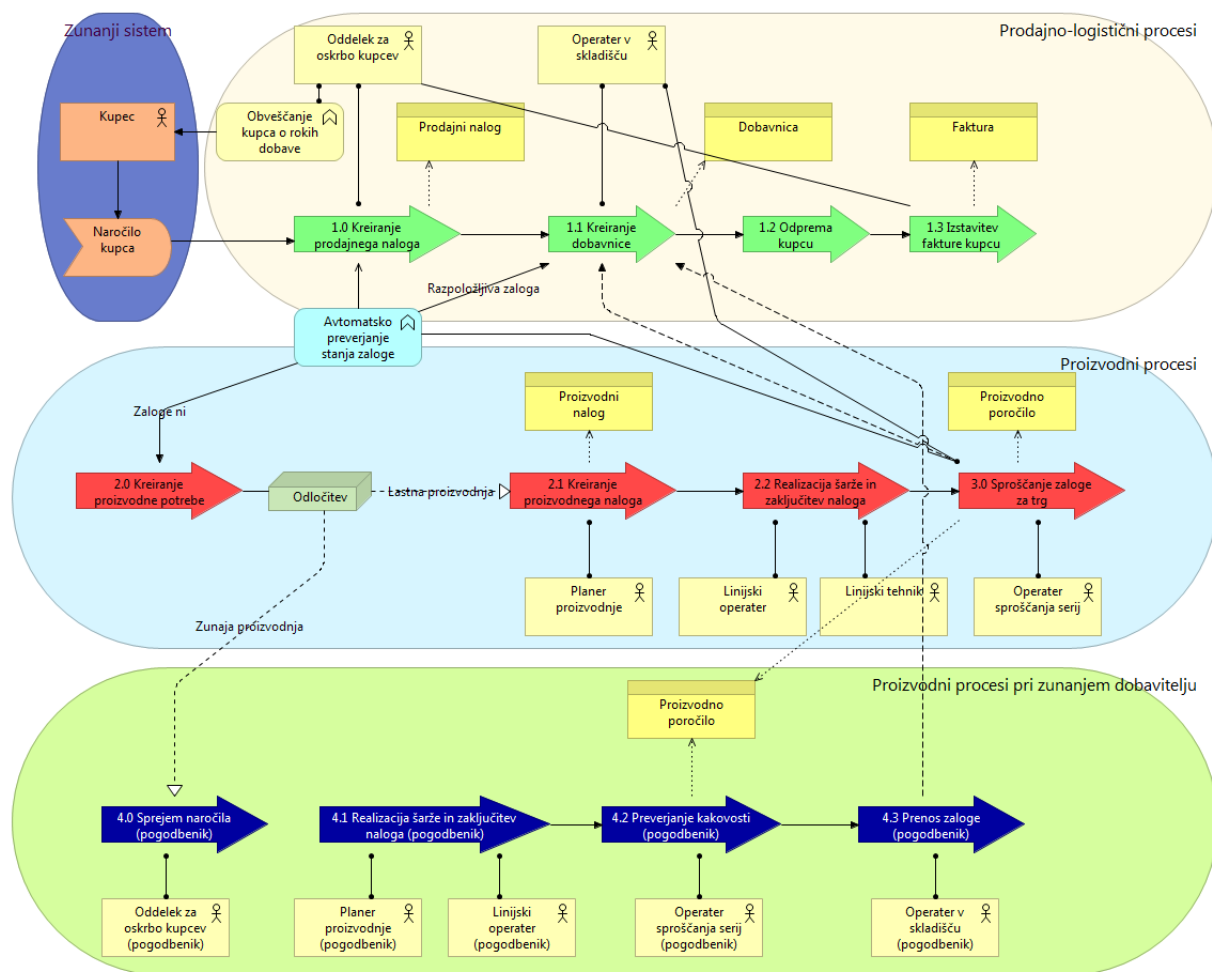
- prodajni nalog,
- dobavnica,
- faktura.

V proizvodnem procesu pa:

- proizvodni nalog,
- proizvodno poročilo.

#### 4.1.3.3 Predstavitev obstoječega procesa pred vpeljavo serializacije in sledenja s pogodbenim podizvajalcem

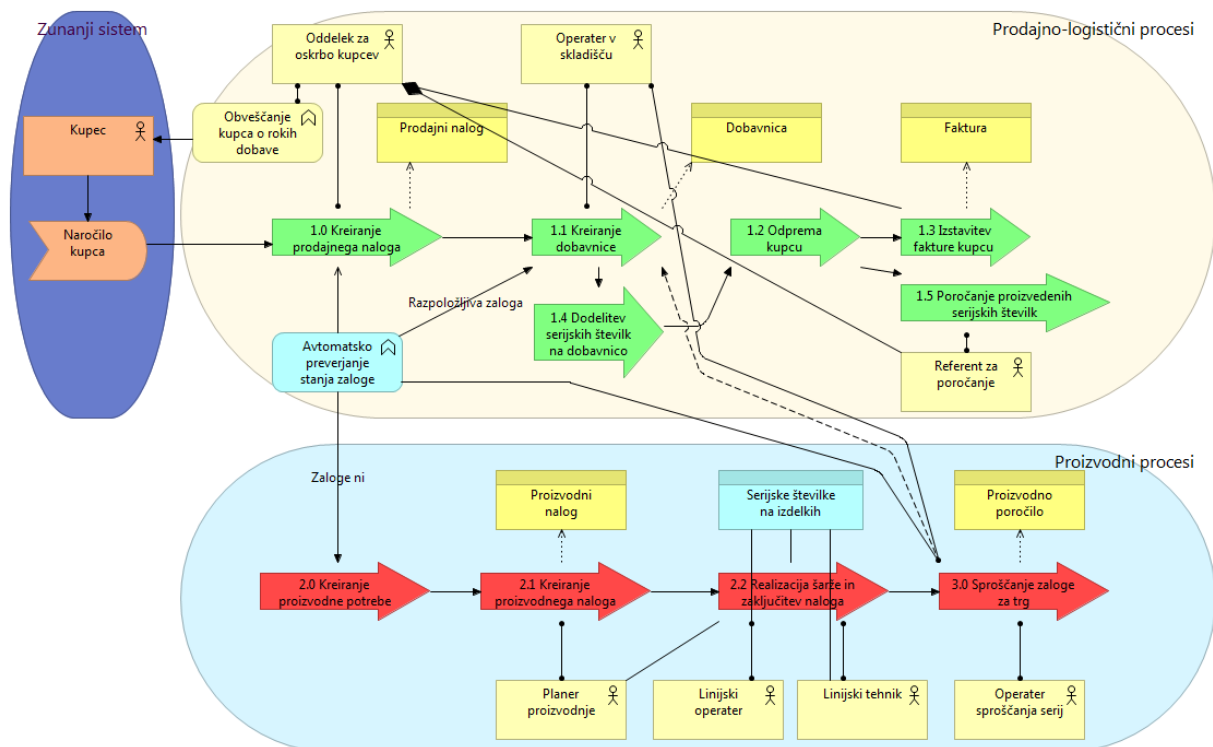
V določenih časovnih intervalih proizvodnje je proizvodno povpraševanje večje od same zmoglosti proizvodnih kapacitet obstoječih linij. Pri optimizaciji kapacitetnih mest in optimalne razporeditve proizvodnje se tako koristi zmoglost vključevanja zunanjih partnerjev. Zunanji partnerji sodelujejo v procesu proizvodnje tako, da na podlagi naročila realizirajo in proizvedejo določeno količino proizvodov. Ko je proizvedena količina preverjena in ustreza zahtevanim standardom, se zaloge prestavi in je na razpolago za odpremo h kupcem, kot je to predstavljeno na Slika 4.3. Kot končni proces smo postavili proces fakturiranja, ki je še v domeni prodajnega oddelka. Seveda se dejanski proces nadaljuje v računovodskem oddelku, vendar ta nima neposrednega vpliva na serializacijo in sledljivost.



Slika 4.3: Prikaz procesne zasnove pred uvedbo sistema serializacije in sledenja s pogodbenim podizvajalcem

#### 4.1.3.4 Ponazoritev osnovnega procesa apliciranja serializacije brez pogodbenega podizvajalca

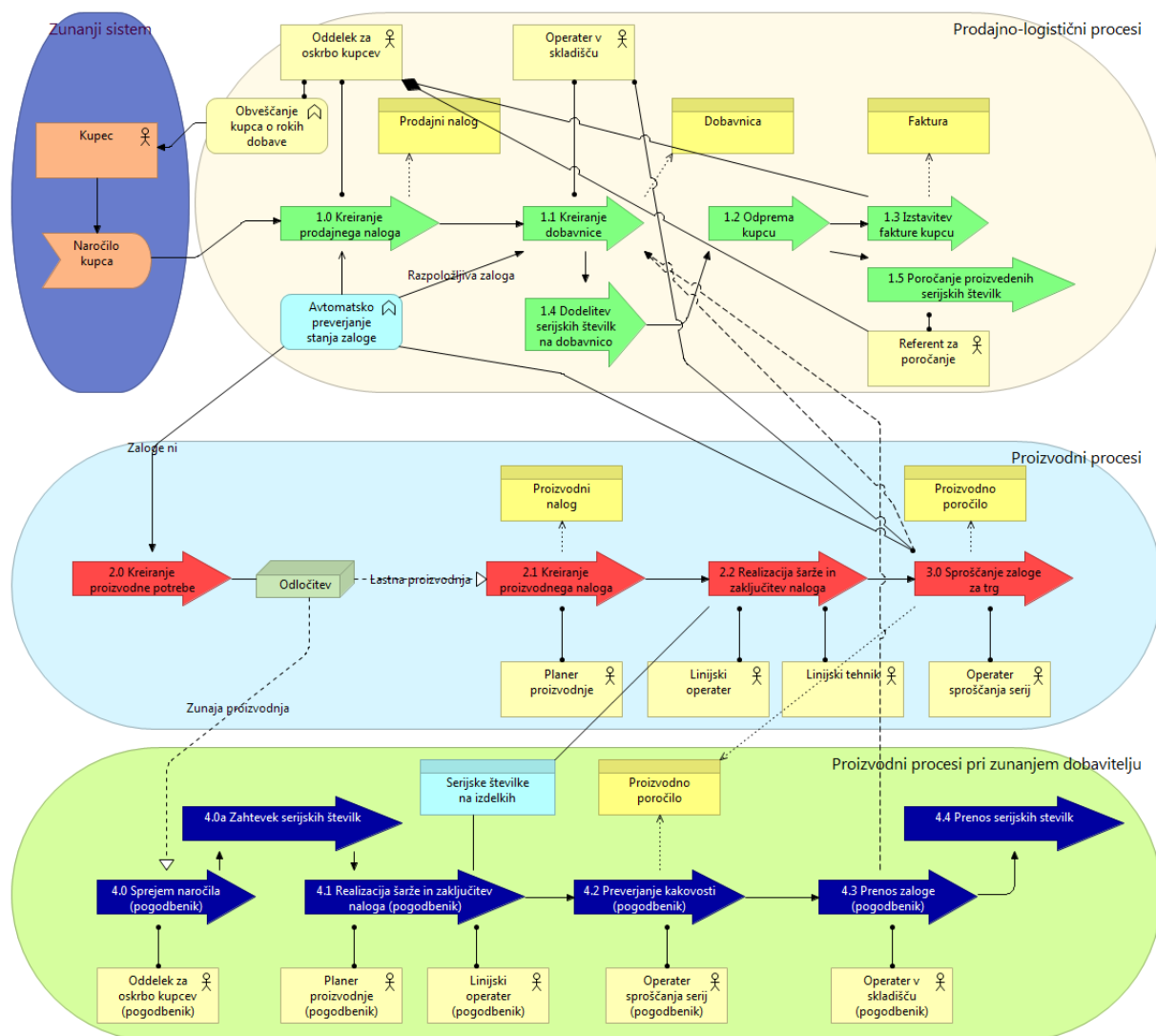
Vpliv nadgradnje sistema se v poslovnem vidiku kaže predvsem v dodajanju dveh novih procesov ter nastanku novega poslovnega objekta serijskih števil, prikazanih na Slika 4.4. Objekt serijske številke na izdelkih ponazarja množico serijskih števil v elektronski obliki, ki odraža fizično natisnjene številke na embalaži. Da bi zagotovili sledljivost, je potrebno v sklopu procesa 1.4 Dodelitev serijskih števil na dobavnico zagotoviti, da v skladišču s pomočjo mobilnih naprav s preslikanjem odčitajo serijske številke, ki bodo odpremljene in poslane kupcu. Kot drugi proces se pojavi potreba po poročanju serijskih števil regulatornim organom, kar je ponazorjeno v točki 1.5 Poročanje proizvedenih serijskih števil.



Slika 4.4: Prikaz procesne zasnove apliciranja serializacije brez pogodbenega podizvajalca

## 4.1.3.5 Ponazoritev osnovnega procesa apliciranja serializacije s pogodbenim podizvajalcem

Ko je proizvodnja izvedena pri pogodbenem partnerju, se pojavita dve novi procesni zahtevi, prikazani na Slika 4.5. Da omogočimo proizvodnjo, mora zunanji partner vedeti serijske številke, ki bodo odtisnjene na proizvodih ter embalaži. Na osnovi predefiniranega zahtevka tako zahteva listo serijskih števil, ki bodo uporabljene pri proizvodnji naročene serije. Po opravljeni proizvodnji in preverjanju kakovosti se ob dobavi končnih proizvodov sproži proces prenosa serijskih števil.



Slika 4.5: Prikaz procesne zasnove apliciranja serializacije s pogodbenim podizvajalcem

#### 4.1.4 Aplikacijski vidik

V nadaljevanju bomo predstavili trenutno stanje aplikacijskega nivoja pred vpeljavo rešitve in modele, ki predstavljajo nadgradnjo obstoječe infrastrukture z novim sistemom sledljivosti.

##### 4.1.4.1 Model aplikacijskega nivoja pred uvedbo sistema sledljivosti

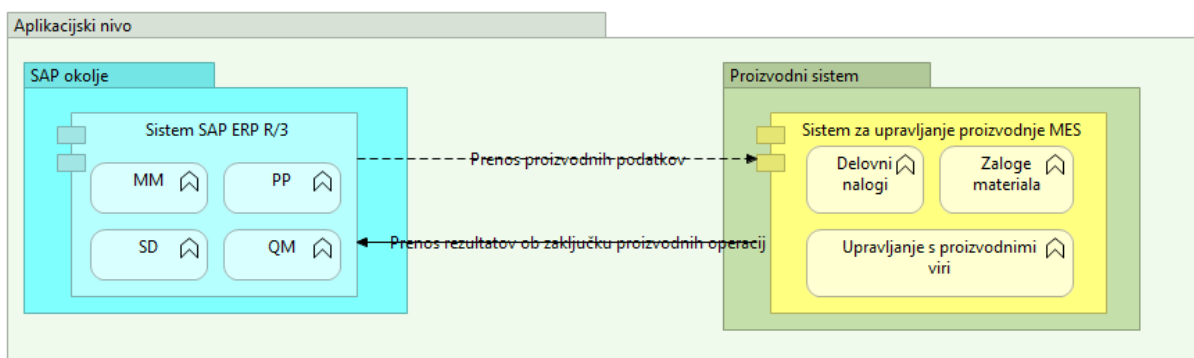
Za razumevanje integracije novega sistema sledljivosti v obstoječe sisteme moramo v osnovi prikazati obstoječe stanje aplikacij. S popisom obstoječega stanja smo se lotili načrtovanja tudi na tem nivoju. Prikaz je razdeljen na osnovi proizvajalcev aplikativnega nivoja. V okolju SAP kot osnovi gradnik nastopa sitem SAP ERP R/3. Sistem ERP služi kot začetna točka in osnova vseh nadaljnjih operacij. V njem se hranijo tako imenovani matični podatki materialov, komponent, kupcev, dobaviteljev, recepture proizvodnih nalogov itd. Prav tako pomembni so transakcijski ali operativni podatki, kot so proizvodni nalogi, prodajni nalogi, dobavnice, fakture itd.

Za razumevanje trenutnega stanja smo pod drobnogled vzeli dva primera proizvodnje. Prvi primer na Slika 4.6 bo predstavljal proizvodni obrat z ločenim specializiranim sistemom za upravljanje proizvodnje MES (Manufacturing Execution System). Poslovne funkcije v sistemu SAP ERP, ki so pomembne za serializacijo, so:

- MM – Materialno poslovanje,
- PP – Planiranje proizvodnje,
- SD – Prodaja in distribucija,
- QM – Upravljanje kakovosti.

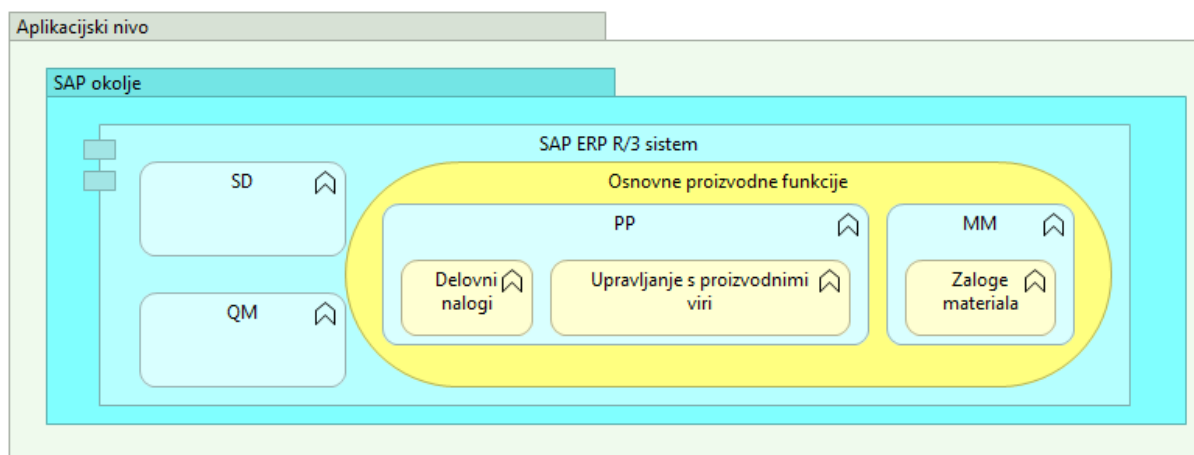
Osnovne funkcije MES pa sestavljajo:

- delovni nalogi,
- zaloge materiala,
- upravljanje s proizvodnimi viri.



Slika 4.6: Prikaz aplikacij pred uvedbo sistema sledenja z MES

Drugi primer na Slika 4.7 pa predstavlja obrat, v katerem proizvodnega podsistema ni, temeljne proizvodne funkcije pa se izvajajo v sistemu SAP ERP.



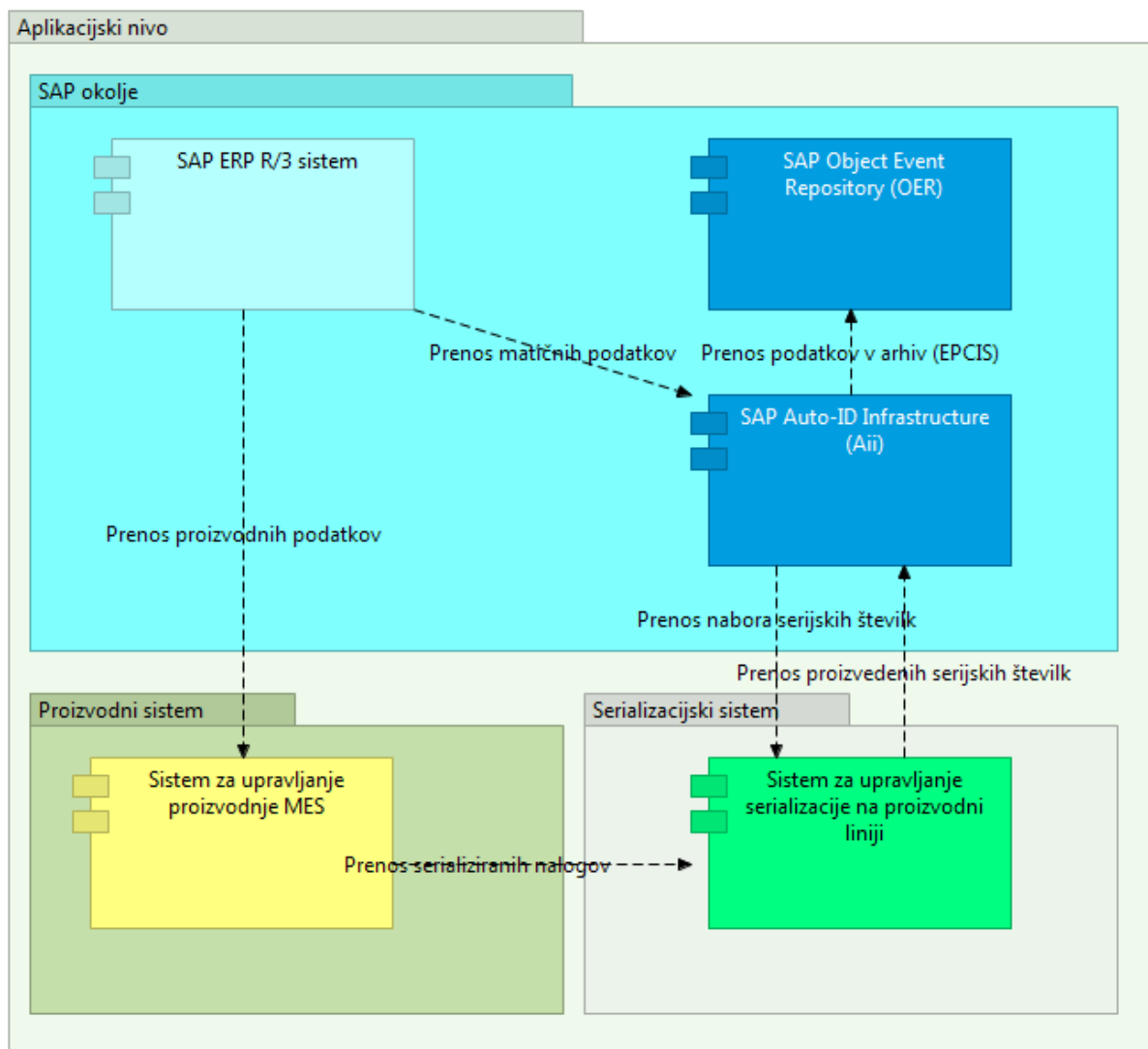
Slika 4.7: Prikaz aplikacij pred uvedbo sistema sledenja različica brez MES

### 1.1.1 Modeliranje aplikativnega nivoja

V modelu na Slika 4.8 so zajete vse ključne aplikacije, ki nastopajo v procesu serializacije in sledljivosti. Vsi potrebni podatki za serializacijo se tako iz izvora sistema ERP prenašajo na



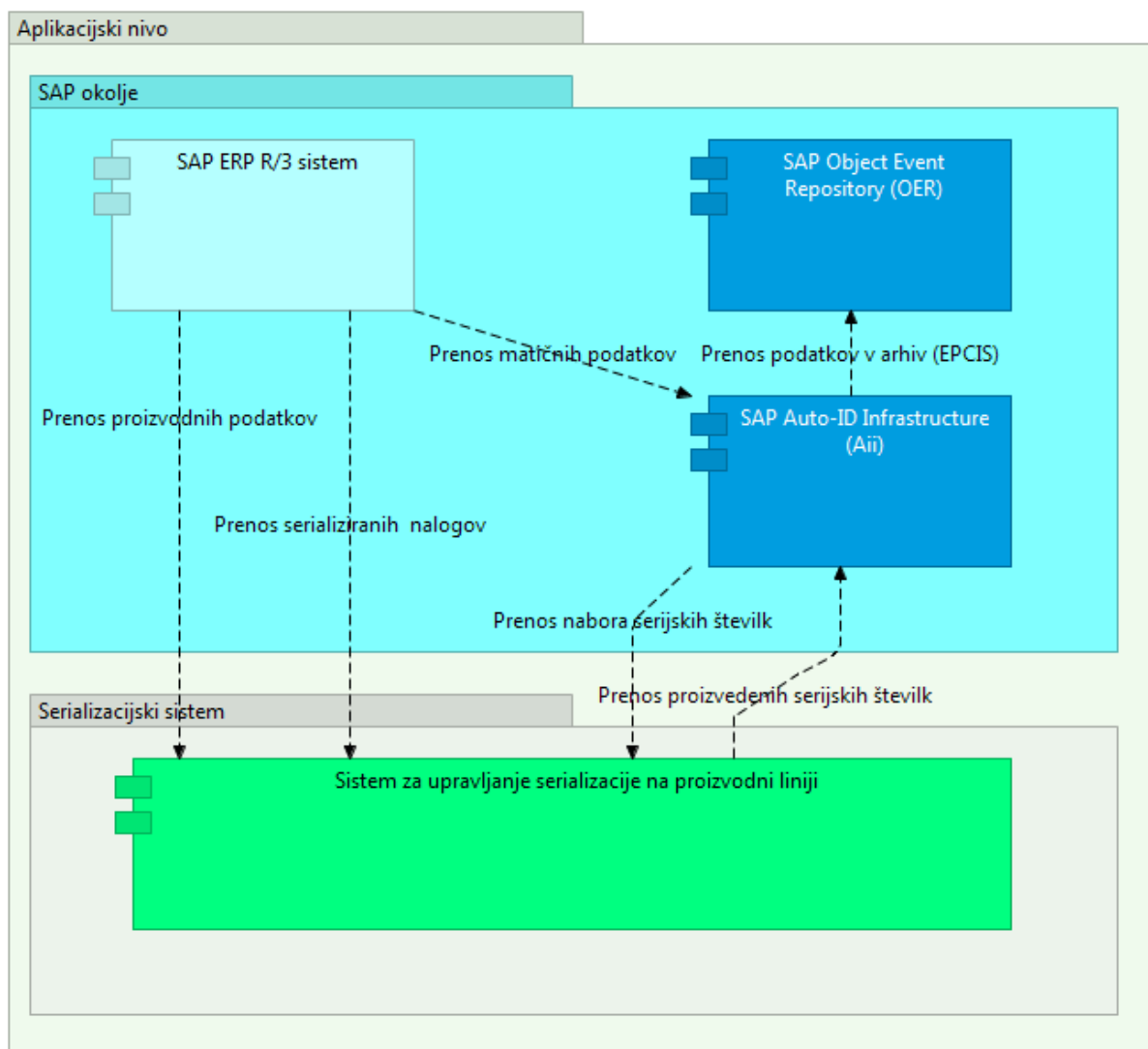
tako imenovane proizvodne podsisteme, v našem primeru je to MES ter serializacijski sistem. Ti sistemi so ozko specializirani in v veliki meri povezani s podsistemi, ki krmilijo same stroje ali krmilne enote samih proizvodnih linij. V našem primeru obstoječi proizvodni sistem ne podpira serializacije, zato je njemu dodan dodaten podnivo, ki skrbi za upravljanje proizvodnje serializiranih izdelkov. Za operativno uporabo serijskih števil, generacijo, spremljanje, dodeljevanje ter vse ostale možne spremembe je zadolžen SAP-ov centralni serializacijski strežnik SAP Aii. Kot zadnji v verigi dogodkov nastopi SAP OER, ki ima funkcijo permanentne baze podatkov oziroma arhiva.



Slika 4.8: Prikaz aplikacij za izvajanje serializacije v proizvodnji

### 1.1.2 Model aplikativnega nivoja brez MES sistema

Nekateri proizvodni obrati niso opremljeni s sistemom MES. Tako so nekatere funkcije MES sistema realizirane znotraj sistema SAP ERP. Da bi zagotovili sistemu za serializacijo potrebne podatke, se le-ti prenesejo iz sistema SAP ERP, kot je to prikazano na Slika 4.9.



Slika 4.9: Prikaz aplikacij brez MES sistema

#### 4.1.5 Tehnološki vidik

Da bi na ustrezen način uporabili koncept predstavitve tehničnega vidika, je potrebno strokovno poznavanje obstoječe tehnologije, ki jo za svoje delovanje potrebuje aplikativni nivo. Predstavitev različnih vidikov lahko bazira na infrastrukturnem nivoju oziroma se osnovni infrastrukturi doda gradnike aplikacijskega nivoja.

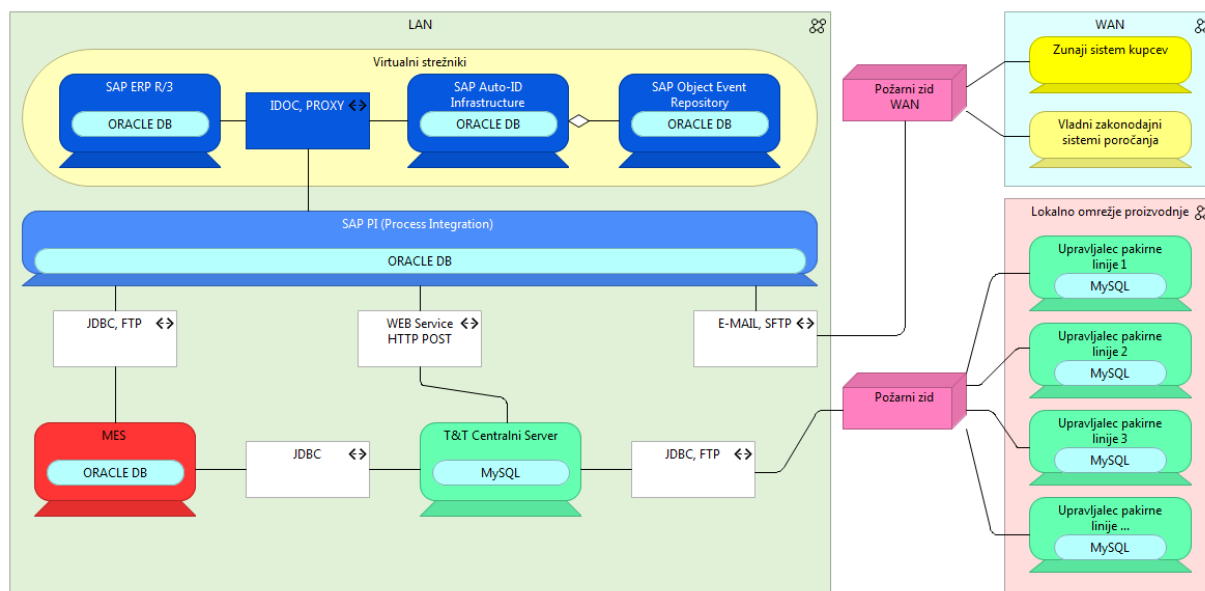
##### 4.1.5.1 Infrastrukturni vidik

V našem primeru predstavlja temeljni gradnik SAP dela infrastrukture skupina virtualnih strežnikov, na katerih delujejo različne platforme SAP. Interakcija med različnimi sistemi SAP poteka po standardnih metodah SAP, kot so IDOC (Intermediate Document) izmenjava podatkov ali Proxy izmenjava. IDOC je krajšava, ki označuje standardni format SAP za prenos transakcijskih ali matičnih podatkov [45]. Če vmesnik potrebuje posebno nestandardno strukturo prenosa informacij, se poslužujemo Proxy tehnologije. Največkrat se tovrstni pristop uporablja v primeru komunikacije med sistemi SAP-SAP.

Slika 4.10 prikazuje vse infrastrukturne komponente. Kot integrator procesov med sistemi SAP in ostalimi sistemi skrbi SAP PI. SAP PI je zmogljiva komunikacijska platforma, ki podpira raznovrstne komunikacijske standarde in protokole. Za komunikacijo s sistemom MES se v našem primeru uporablja način komunikacije JDBC ter FTP. Sama komunikacija s sistemom serializacije bazira na tehnologijah HTTP POST ter spletnih storitev. Slednja prevladuje in je v prihodnje pričakovati, da bo v polni meri nadomestila tehnologijo HTTP POST. Za komunikacijo z zunanjimi sistemi se uporablja klasična elektronska pošta tehnologija ter SFTP. Sistem MES komunicira s centralnim strežnikom za serializacijo preko API-javanskega podatkovnega vmesnika JDBC. Podoben sistem komunikacije se uporablja med podsistemi, ki skrbijo za avtomatizirano izvajanje operacij na liniji.

Z vidika mrežne infrastrukture vidimo, da mora katerikoli tip komunikacije, ko zapusti lokalno omrežje, preko zmogljivih požarnih zidov, ki poskrbijo za kontroliran in varen prenos med sistemi, ki so vključeni v izvedbo poslovnega procesa. S pomočjo natančnih in strogih pravil ter omejitev na požarnem zidu se tako skuša v največji meri onemogočiti neavtorizirano ali zlonamerno komunikacijo.

V lokalnem omrežju LAN (Local Area Network) imamo SAP in MES strežnike ter glavni upravljalni strežnik (T&T Centralni Server) za upravljanje serializacijskih strežnikov na linijah. Le-ti delujejo v proizvodnem lokalnem omrežju MLAN (Manufacturing LAN). Komunikacija z zunanjimi kupci in vladnimi zakonodajnimi sistemi je preko požarnega zidu ločena in poteka po spletnem omrežju WAN (Wide Area Network).

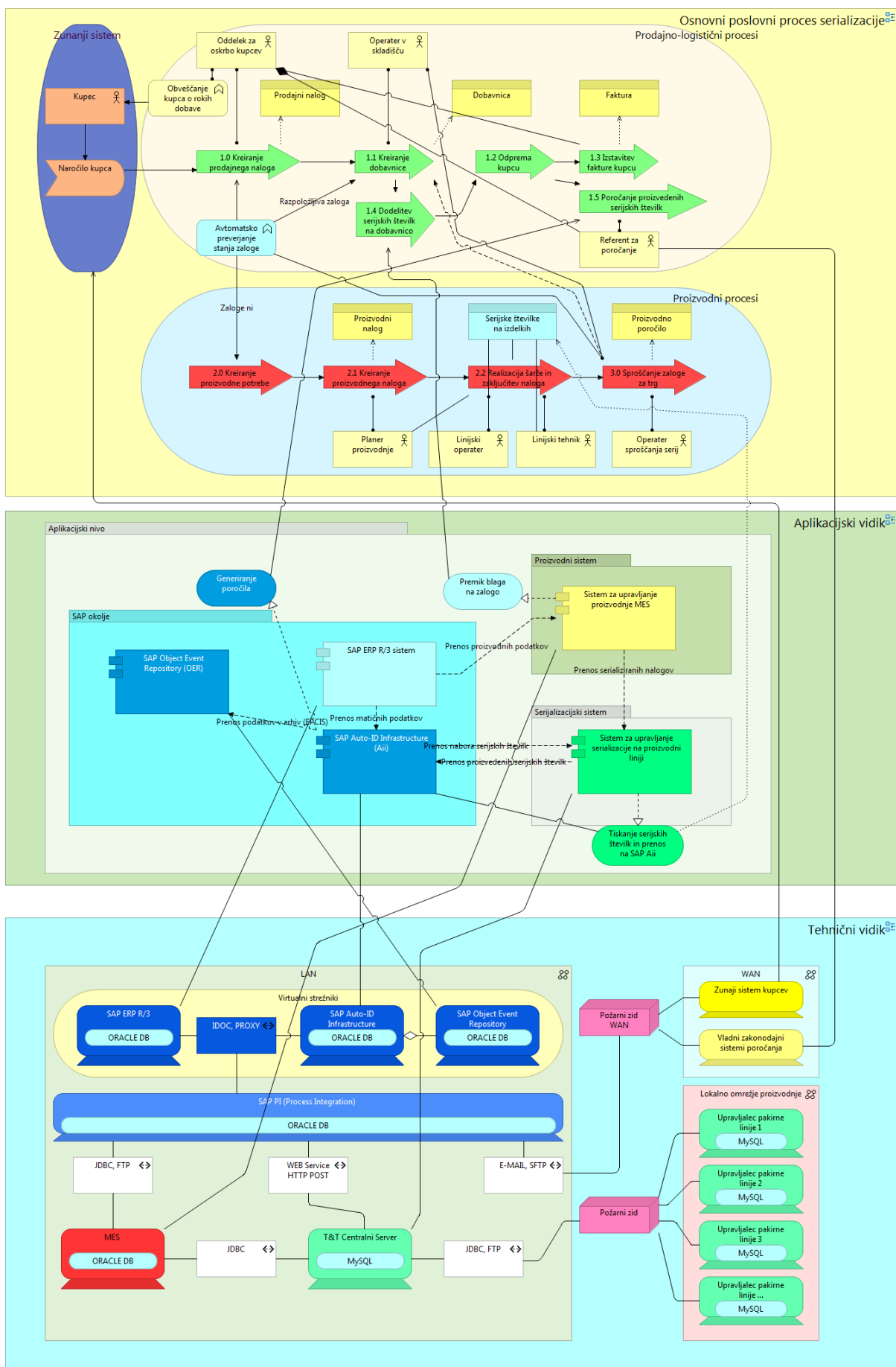


Slika 4.10: Prikaz infrastrukture

#### 4.1.6 Interakcije različnih vidikov

Pri modeliranju in načrtovanju z orodjem Archimate gre za predstavitev neločljive celote z različnih vidikov, ki na svojevrsten način predstavijo ključne vsebine. Dejansko procesno

prepletanje z nalogami akterjev in v končni fazi razpoložljivostjo tehničnega nivoja se v aproksimativnem približku kaže na Slika 4.11. Zavedati se moramo, da nam orodje omogoča dekompozicijo na podsisteme in podrobnejši opis posameznih podsistemov. V končni fazi bi lahko prišli do mikronačrtovanja posameznih korakov ali aplikacijskih komponent. Seveda bi prikaz vseh podrobnosti zameglil sporočilno vrednost samega diagrama. Tukaj se še enkrat izkaže kot dobrodošla zdrava presoja arhitekta, ki v predstavitev vključi najpomembnejše elemente, ki so predmet obravnave.



Slika 4.11: Prikaz treh vidikov s pripadajočimi relacijami



## 5 Praktični primer rešitve sledljivosti SAP

Kot rezultat predhodnih faz si bomo v tem poglavju podrobneje pogledali praktične primere implementirane rešitve. Rešitev SAP sledljivosti je zasnovana pod produktim imenom SAP Aii/OER. Samo ime nakazuje, da je celota rešitev sestavljena iz dveh enot. Obe enoti delujeta na platformi Netweaver in potrebujejo svoj strežniški sistem. Enota z imenom Aii (Auto-ID Infrastructure) je namenjena operativnim opravilom, ki so povezana z osnovnimi operacijami sledljivosti in upravljanja s proizvodnimi procesi. OER (Object Event Repository) pa predstavlja dolgoročno bazo podatkov, v katero se shranjuje vse podatke, povezane s kreiranjem in obdelavo objektov, ki so predmet sledenja. Osnova, na kateri sloni uspešen model delovanja aplikacij SAP, so pravilno vzdrževani matični podatki. V nadaljevanju si bomo ogledali, kako deluje naša različica.

### 5.1 Metodologija implementacije

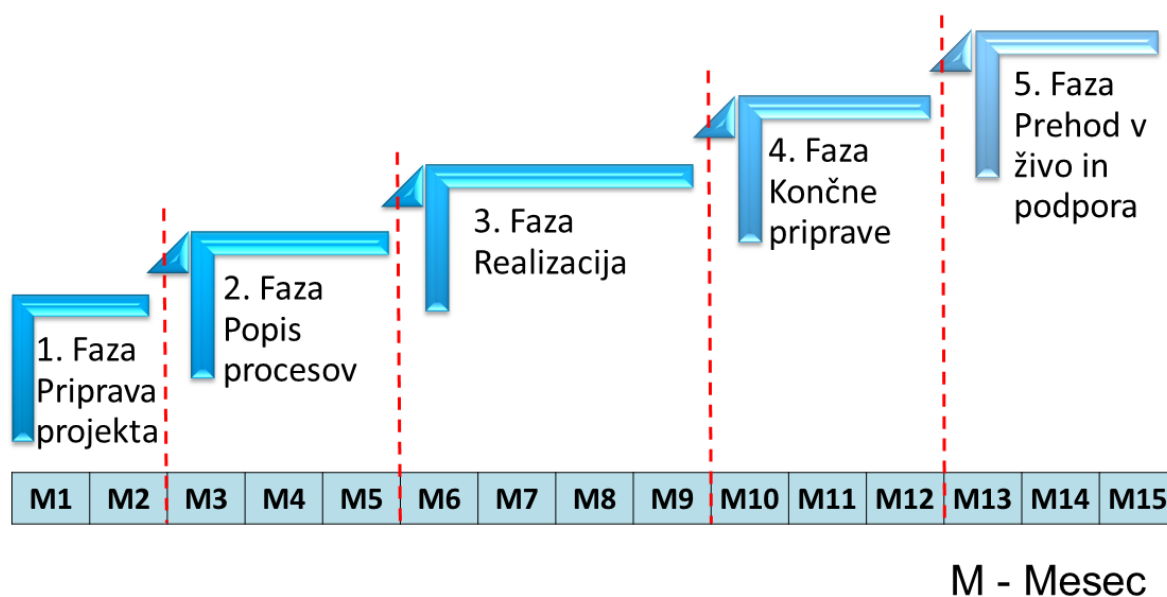
Metodologij implementacije informacijskih sistemov je veliko. Na SAP področju je med najbolj uporabljanimi metoda uvedbe ASAP (Accelerated SAP). Metoda ASAP je fazno orientirana in je sestavljena iz petih faz. Pri naši implementaciji smo klasično metodo ASAP nadgradili tako, da smo vsaki fazi dodali še točko preverjanja, kot je to prikazano na Slika 5.1. Vsaka točka preverbe je revidirala predhodno fazo in potrdila cilje, ki so morali biti doseženi. Če kateri izmed ciljev ni bil dosežen, je bilo potrebno v najkrajšem roku stvari popraviti.



Slika 5.1: Prikaz metodologije implementacije

### 5.1.1 Priprava projekta

V tej fazi metodologija predvideva jasno postavljene cilje, ki so v našem primeru predstavljali vpeljavo sledljivosti in serializacije v slovenski proizvodni obrat in distribucije izdelkov na kitajski in južnokorejski trg. Nominiran je bil tudi sponzor projekta. To vlogo je prevzel vodja proizvodnega obrata, ki ima dolgoletne izkušnje pri vodenju obrata in dobro pozna poslovne procese ter vse ključne uporabnike. Pri pripravi projekta je bila potrjena ustaljena notranja oblika dokumentiranja in validacije vsake faze. Slika 5.2 prikazuje umestitev faz, razdeljenih po časovni osi.



Slika 5.2: Prikaz faz v časovni perspektivi

### 5.1.2 Popis procesov

V popis procesov smo bili vključeni SAP strokovnjaki s področja sledljivosti in logistike, ki obvladujemo infrastrukturni in procesni del SAP Aii/OER in procese distribucije v sistemu SAP ERP. Skupaj s podporo nosilcev poslovnih funkcij smo preko delavnic popisali obstoječe stanje, ki je z različnih vidikov opisano v četrtem poglavju. Pri uvajanju novih procesov se vedno stremi k uvedbi obstoječega standardnega procesa SAP. Če to ni mogoče, se standardni proces SAP prilagodi uporabniškim potrebam. Odklone od standarda se popiše in označi kot posebnosti »GAP«. Na podlagi parametrov se določi potrebne tehnične zahteve sistema. V našem primeru je bila to planirana letna količina izdelkov, podvrženim serializaciji na liniji. Obstaja korelacija med količino podatkov in številom izdelkov, saj mora biti vsak izdelek opremljen s pripadajočo serijsko številko.



### 5.1.2.1 SAP standardni proces

SAP je v rešitvi Aii/OER vgradil mehanizme in funkcije, ki v osnovi pokrivajo potrebe standardov GS1.

### 5.1.2.2 Kitajski proces

Pri kitajskem procesu smo naleteli na posebnosti, ki jih rešitev SAP ni podpirala, zato je bilo potrebno narediti:

- program za uvoz serijskih števil, ki so bile dostavljene s strani kitajske podružnice;
- kreiranje tabele za hranjenje uvoženih števil;
- izvedba potrebnih sprememb pri generaciji kitajskih sporočil za poročanje, opisanih v poglavju 2.3.1;
- postaviti pravila in določiti uporabnike, ki bodo imeli dostop do transakcije za uvoz serijskih števil;
- narediti program, ki skrbi za obveščanje, če količina neuporabljenih serijskih števil doseže vnaprej določen minimalen nivo; elektronska pošta mora biti posredovana uporabnikom v kitajski podružnici in planerjem proizvodnje.

### 5.1.2.3 Južnokorejski proces

Južnokorejski proces je bilo mogoče pokriti z uporabo standardnih nastavitev SAP Aii/ OER.

## 5.1.3 Realizacija

Faza realizacije je bila časovno najdaljša, saj je v tej fazi potrebno izvesti vse nastavitve, realizirati razvoj, ki izvira iz popisanih odstopanj od standarda, in izvesti vse potrebne teste nastavitev. Po dokumentacijski praksi je potrebno vsako nastavev dokumentirati in popisati v funkcijskem dokumentu, v primeru razvoja pa zadevo dokumentirati v ustreznem razvojnem dokumentu. Da bi lahko posamezne funkcijske dele testirali, se sestavi dokument, ki bo služil kot osnova za popis in dokumentacijo izvedenih testov. V tej fazi se interakcija med ključnimi uporabniki, SAP svetovalci in programerji ciklično ponavlja. Če se pri izvajanju testov ugotovi napaka, je potrebno ponoviti celoten cikel. Tako se postopoma zgradi vse funkcionalnosti, ki pokrijejo celoten proces.

V tej fazi je po metodologiji ASAP potrebno realizirati programe, ki bodo služili za prenos začetnih podatkov. V našem primeru gre za uvedbo novega procesa in ni potrebe po prenosu kakršnihkoli podatkov. Vse, kar je bilo potrebno narediti, je ustrezno vzdrževanje matičnih podatkov, ki bo predstavljeno v nadaljevanju. Kot končni rezultat so bili v fazi realizacije opravljeni integracijski testi, ki so povezovali vse posamezne funkcijske teste. Na ta način je bilo mogoče potrditi delovanje celotnega procesa od začetka do konca.

Pri preverjanju dokumentacije nastavitev, funkcijskih in razvojnih specifikacij smo naleteli na pomanjkljivo dokumentirano razvojno specifikacijo, ki je popisovala točko petih kitajskih zahtev. Ugotovitev je bila popisana v poročilu odstopanj. Ker ugotovljeno odstopanje ni

predstavljalo odstopanja v delovanju samih funkcij, ampak le odstopanje v dokumentacijski praksi, se je dopustil prehod v naslednjo fazo. Obenem pa se je določil enotedenski rok za odpravo pomanjkljivosti specifikacije. Programer, ki je bil zadolžen za popravek, je dokument uredil v roku treh dni in na ta način izpolnil vrzel še pred postavljenim rokom.

### 5.1.4 Končne priprave

V fazi končne priprave so bili vsi integracijski testi uspešno izvedeni in potrjeni s strani ključnih uporabnikov, SAP svetovalcev in oddelka kakovosti. Uporabniki so že v fazi realizacije osvojili ustrezna znanja in so bili pripravljeni na prehod v živo. V tej fazi je bil realiziran prenos znanja na oddelok podpore, ki skrbi za nemoteno delovanje po prehodu v živo. Na podlagi uspešno potrjenih testov so bile vse nastavitve prenesene na novo produkcijsko okolje Aii/OER in SAP ERP. Oddelok za matične podatke je poskrbel za prenos materialov, ki so bili predmet serializacije na proizvodnih linijah. V tej fazi ob končnem pregledu ni bilo odkritih odstopanj, kar je pomenilo prehod v zadnjo fazo po zastavljenih planih.

### 5.1.5 Prehod v živo in podpora

Uporabniki so v tej fazi pričeli z izvajanjem enakih operacij kot pri testiranjih s to razliko, da so bile vse operacije odraz dejanskega poslovnega procesa. Pri izvajanju operacij sta za pomoč končnim uporabnikom skrbeli projektna skupina in skupina za dolgoročno podporo. Tovrsten pristop je v osnovi nekoliko dražji, ker je prisotnih več ljudi, kot bi jih sicer dejansko potrebovali, vendar bistveno učinkoviteje pride do prenosa praktičnega dela znanja in izkušenj med skupinama. Po pričakovanjih se je potreba po pomoči uporabnikom zaradi raznih napak v podatkih ali neznanju zmanjšala na sprejemljiv nivo in v 14. mesecu je oddelok za podporo postopoma prevzel vse podporne aktivnosti.

## 5.2 Predstavitev matičnih podatkov SAP Aii/OER

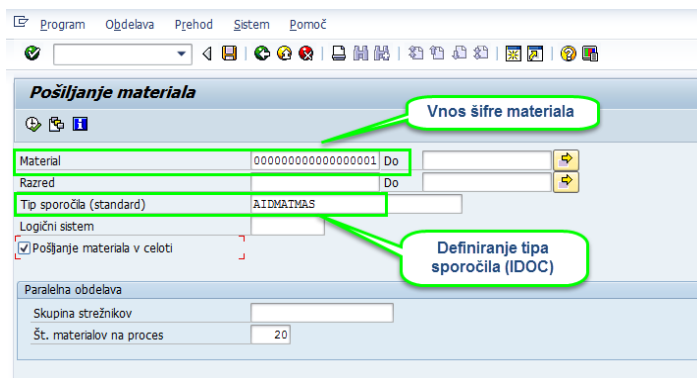
Za delovanje potrebuje sistem SAP Aii/OER matične podatke. Da bi se izognili dvojnim vnosom in s tem povezanim napakam, smo se odločili, da vse obstoječe matične podatke v sistemu ERP na standardni SAP način prenesemo v SAP Aii/OER. Za sistem sledljivosti so pomembni matični in transakcijski podatki:

- podatki materialov (izvor SAP ERP),
- podatki proizvajalnih linij in mobilnih naprav za prepoznavanje črtne kode,
- lokacijski podatki skladišč.

### 5.2.1 Podatki materialov

V sistemu ERP poznamo avtomatično in ročno možnost pošiljanja podatkov materiala v SAP Aii/OER. Avtomatični prenos se izvede samodejno ob shranjevanju urejenih podatkov materiala v sistemu ERP. Ročna možnost je uporabljena v primerih testiranj, morebitnih

napakah pri primarnem prenosu ali pri masovnih prenosih. Slika 5.3 prikazuje možnost ročnega pošiljanja materiala preko SAP IDOC tipa sporočila AIDMATMAS [41].



Program Obdelava Prehod Sistem Pomoč

**Pošiljanje materiala**

Vnos šifre materiala

Material 00000000000000000001 Do

Razred Do

Tip sporočila (standard) AIDMATMAS

Logični sistem

☒ Pošiljanje materiala v celoti

Definiranje tipa sporočila (IDOC)

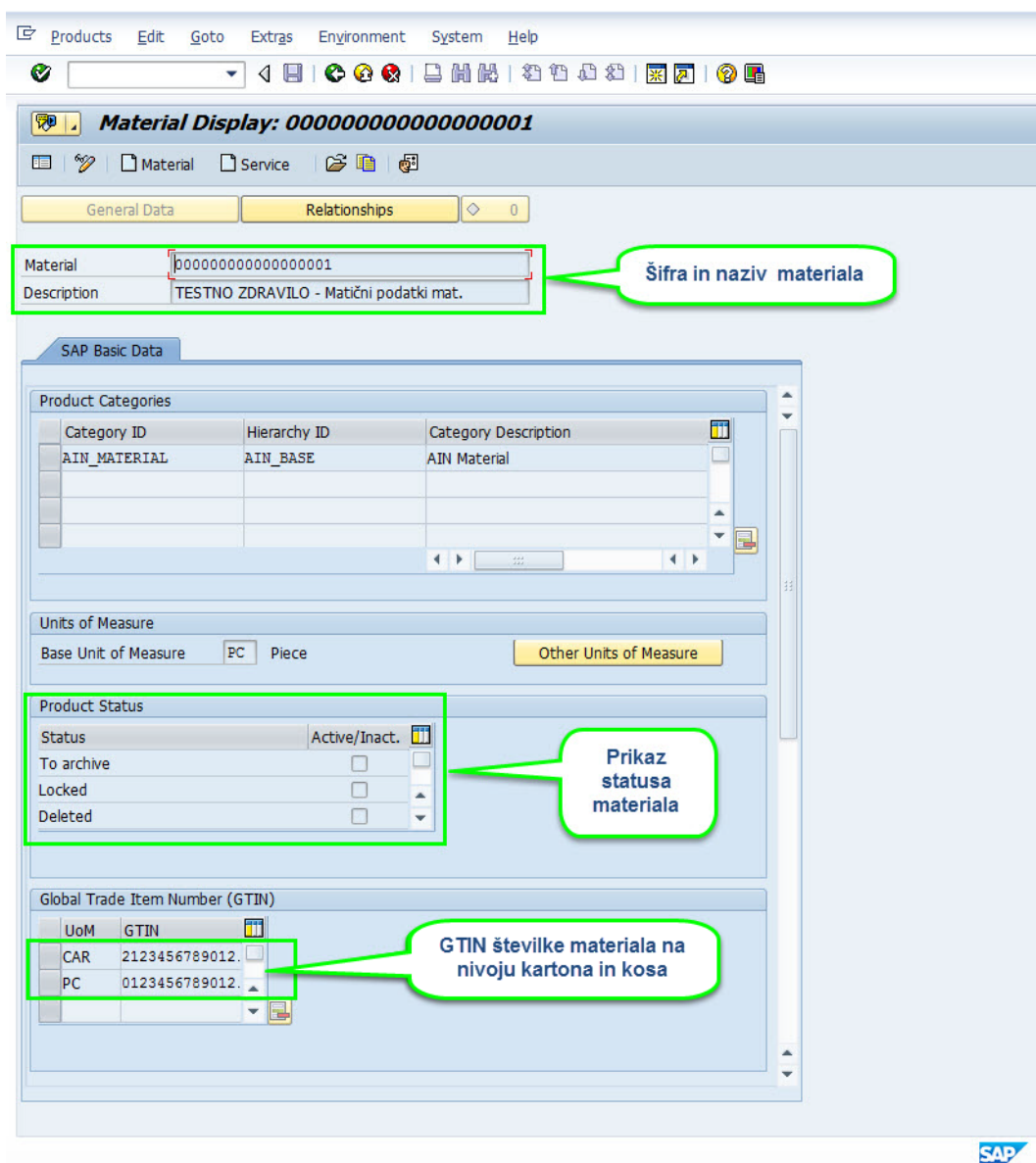
Paralelna obdelava

Skupina strežnikov

Št. materialov na proces 20

Slika 5.3: Prikaz načina ročnega pošiljanja podatkov materiala iz sistema ERP v SAP Aii/OER

Na Slika 5.4 je prikazan primer testnega matičnega materiala. Poleg oznake in šifre materiala, ki je enaka kot v sistemu ERP, so za sledenje pomembni podatki o številkah GTIN. Podatki GTIN se morajo vzdrževati na nivojih, ki bodo predmet serializacije.



Slika 5.4: Prikaz matičnega podatka materiala v sistemu SAP Aii

## 5.2.2 Podatki o proizvodnem obratu/liniji in mobilnih napravah

Da bi lahko vsakemu izdelku določili, kje je nastal ali bil skladiščen, moramo poznati proizvodni obrat oziroma skladišče. V SAP Aii gremo še korak dlje tako, da vsaki proizvodni liniji ali mobilnemu čitalcu, ki obstaja, v fizičnem svetu ustvarimo svojo entiteto v aplikaciji. To pa pomeni, da je ob poročanju proizvedenih serijskih številok ali ob njenih manipulacijah obvezen podatek poročila tudi oznaka linije ali čitalca.

Slika 5.5 prikazuje nastavitve proizvodnega obrata in pripadajoče proizvodne linije, s poljem »Device Group Type« pa definiramo, ali gre za mobilno oziroma nepremično napravo. Linije so nepremične, čitalci pa običajno premični, saj se skladiščniki pri izvajanju operacij gibajo znotraj različnih skladiščnih con.

**Auto-ID Master Data: Device Group**

Go to Device Controllers Go to Devices

Device Group Selection

Device Controller ID to Device Group ID to Business Role to Location ID to Location Type to

**Nastavitve identifikacije proizvodnega obrata**

**Nastavitve identifikacije proizvodne pakirne linije**

RFID Device Group

Device Controller ID	Device Group ID	Device Group Description	Device Group Type	Business Role of a Device Group	Location Type
PROIZVODNI OBRAT LJUBLJANA	SLO_PL1	Proizodna linja 1	Fixed Device	Pack	

Slika 5.5: Nastavitve identifikacije proizvodne linije

Na Slika 5.6 je prikazan identifikator skladišča in mobilnega čitalca.

**Auto-ID Master Data: Device Group**

Go to Device Controllers Go to Devices

Device Group Selection

Device Controller ID to Device Group ID to Business Role to Location ID to Location Type to

**Nastavitve identifikacije skladišča**

**Nastavitve identifikacije skladiščnega čitalca**

RFID Device Group

Device Controller ID	Device Group ID	Device Group Description	Device Group Type	Business Role of a Device Group	Location Type
SKLADIŠČE KOPER	CITALEC_V1KT	Mobilni čitalec - Odprema cona KT	Mobile Device	Move	Warehouse

Slika 5.6: Nastavitve identifikacije skladišča

### 5.2.3 Lokacijski podatki skladišč

Kot je bilo pri predstavitvi standardov GS1 omenjeno, številka GLN skrbi za unikatno globalno identifikacijo mesta, na katerem se je zgodila akcija, povezana s serijskimi številkami. V aplikaciji SAP Aii je vnos unikatne številke mogoč preko vnosnega okna, prikazanega na Slika 5.7. Z lokacijskimi podatki je tako opremljen vsak proizvodni obrat ali druga dislocirana skladiščna enota. Na vsaki enoti se pri premikih poleg serijskih številk zabeleži še veliko drugih podatkov, kot so identifikacija čitalcev, z njimi povezani lokacijski podatki, čas in datum izvedbe, uporabnik, ki je akcijo izpeljal ...

**Master Data: Location**

**Location Selection**

Location Type:   
 Location ID:   
 Location Status:   
 ID Type:

Location Type	Location ID	Location Description	Location Status
Staging Area	OBRAT LJUBLJANA 0001	PROIZVODNI OBRAT LJUBLJANA	Available

Company Prefix:  EPCIS ERP

URN:

Industry Name:

Global Location Number:

Site Sublocation Extension:

Site Sublocation Type Attribute:  ☐ Conveyor Belt

Site Sublocation Type:  ☐ Production

☒ SGLN Pure ID URI ☐ Industry Specific URN

Slika 5.7: Lokacijski matični podatki

## 5.3 Transakcijski podatki

Med transakcijske podatke spadajo dobavnice, povratnice, vračilni nalogi in nabavni nalogi. V večini primerov za proizvodno podjetje predstavlja transakcijske podatke ravno dobavnica. Na njo se preko skladiščnih procesov pripravljanja blaga za odpremo dodeli pripadajoče količine in materiale, ki so predmet distribucije. V trenutku dodeljevanja je za samo sledljivost pomembno, da v sistem zavedemo, katere serijske številke so predmet dobave kupcem.

## 5.4 Predstavitev praktične uvedbe sistema sledljivosti v primeru Kitajske

Da bi razumeli, zakaj je bilo potrebno določene funkcionalnosti razviti, moramo dobro poznati standarde SAP Aii. Ker je področje sledljivosti prepleteno z veliko področji in ker mora sistem SAP Aii komunicirati z ostalimi sistemi, je SAP kot osnovo izmenjave podatkov s proizvodnimi sistemi definiral dva standardna vmesnika:

- vmesnik za izmenjavo številčnega območja oziroma serijskih števil,
- vmesnik za uvoz serijskih števil.

### 5.4.1 Vmesnik za izmenjavo številčnega območja

Vmesnik je sestavljen iz klicnih parametrov, na podlagi katerih sistem Aii ugotovi, za kateri material odjemalec, ki ga predstavlja serializacijski sistem proizvodne linije, zahteva serijske številke.

V osnovi ločimo dve vrsti podajanja številke:

- sporočanje številčnega območja,
- sporočanje seznama z vrednostmi serijskih številke.

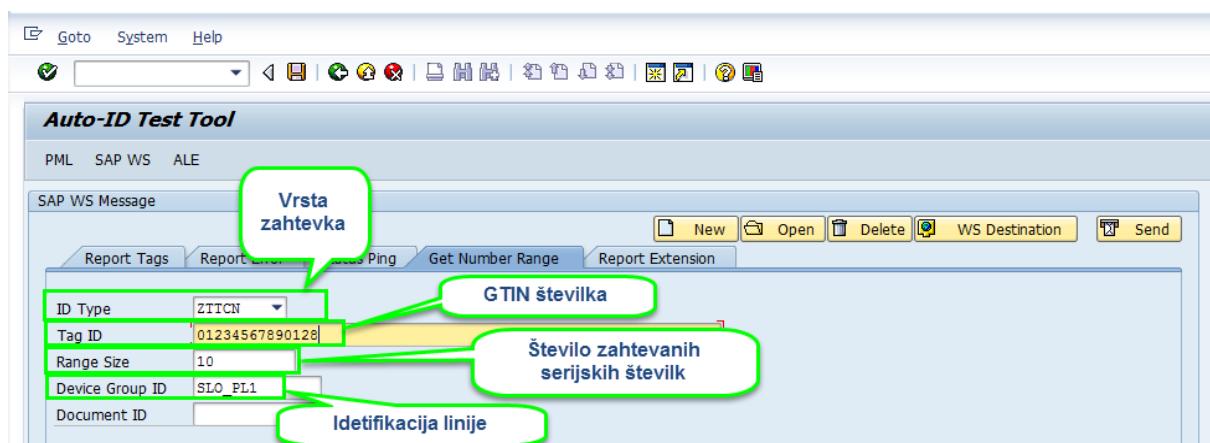
Ravno slednji je edini možen v kitajskem primeru, saj številke ni mogoče lastno generirati.

SAP Aii ponuja testno orodje Auto-ID Test Tool [47], ki je uporabno za tri različna področja:


- zavihek PML (Physical Markup Language) ponuja generiranje in simuliranje prenosa proizvedenih podatkov linij, manipuliranje z embalažo, ustvarjanje povezav (agregacija) itd.;
- zavihek SAP WS (Web Service) ponuja možnosti kreiranja zahtevka za sporočanje številčnega območja, kreiranja posameznih serijskih številke, poročanja o nepričakovanih napakah pri zajemu podatkov;
- ALE (Application Link Enabling) ponuja iste funkcije kot zavihek PML, vendar komunikacija poteka izključno preko aplikacijskega nivoja.

Da bi prikazali testni primer kitajskega sporočila, smo uporabili orodje SAP Auto-ID Test Tool. Slika 5.8 prikazuje zahtevane parametre sporočila, kot so:

- ID Type, ki definira vrsto zahtevka; na podlagi te informacije sistem ve, ali vrne števila v obliki številčnega območja ali vsako serijsko številko posebej;
- Tag Id vsebuje številko materiala GTIN;
- Range Size definira, koliko serijskih številke proizvodna linija potrebuje (če je npr. razpisan proizvodni nalog za 6000 kosov, linija zahteva minimalno 6000 serijskih številke oziroma običajno 2–3 % višjo vrednost, da pokrijemo tudi izmet proizvodnje);
- Device Group ID je del matičnih podatkov in enolično označuje proizvodno linijo.



Slika 5.8: Prikaz SAP Auto-ID Test Tool s primerom zahtevka za sporočanje številčnega območja

Zahtevek sprožimo s pritiskom na ikono Send »  « . Kot odgovor na poslano sporočilo dobimo niz števil, ki so glede na vrsto zahtevka v kitajskem primeru »ZITCN« bila prenesena iz tabele za hranjenje kitajskih serijskih številke.



Testna aplikacija je v pomoč pri razumevanju in začetnem testiranju nastavitev. Pri integraciji pa je zahtevke za serijske številke generiran na liniji in ga preko vmesnika SAP PI sprejememo v SAP Aii, obdelamo in vrnemo zahtevane podatke. Slika 5.9 prikazuje obliko sporočila v obliki XML, ki ga prejmemo s strani proizvodne linije. Vsebinsko zajema vse podatke, ki smo jih vnašali v simulacijskem testnem orodju SAP.

```
<?xml version="1.0"?>
- <n0:NumberRangeMessage xmlns:n0="http://sap.com/xi/AIN">
  <DeviceGroupID>SLO_PL1</DeviceGroupID>
  <IDType>ZTTCN</IDType>
  <RangeSize>10</RangeSize>
  - <Object>
    <Name>GTIN</Name>
    <Value>01234567890128</Value>
  </Object>
</n0:NumberRangeMessage>
```

Slika 5.9: Prikaz kitajskega zahtevka za serijske številke

Kot odgovor SAP Aii generira sporočilo, prikazano na Slika 5.10, in liniji pošlje zahtevane številke. Po standardu SAP je bil predviden odgovor le v obliki intervala, zato je bilo potrebno dograditi sporočilo z elementom »SerialNumber«, ki vsebuje vsako 20-mestno kitajsko serijsko številko posebej.

```
<?xml version="1.0"?>
- <nm:NumberRangeMessage xmlns:prx="urn:sap.com:proxy:XXX" xmlns:nm="http://sap.com/xi/AIN">
  <DeviceGroupID>SLO_PL1</DeviceGroupID>
  <IDType>ZTTCN</IDType>
  - <Interval>
    <FromNumber/>
    <ToNumber/>
  </Interval>
  - <Object>
    <Name>GTIN</Name>
    <Value>01234567890128</Value>
  </Object>
  <SerialNumber>81309220000119393131</SerialNumber>
  <SerialNumber>81309220000119404882</SerialNumber>
  <SerialNumber>81309220000119411802</SerialNumber>
  <SerialNumber>81309220000119429822</SerialNumber>
  <SerialNumber>81309220000119433852</SerialNumber>
  <SerialNumber>81309220000119442832</SerialNumber>
  <SerialNumber>81309220000119458283</SerialNumber>
  <SerialNumber>81309220000119466249</SerialNumber>
  <SerialNumber>81309220000119474822</SerialNumber>
  <SerialNumber>81309220000119489812</SerialNumber>
</nm:NumberRangeMessage>
```

Vrnen nabor zahtevanih serijskih števil

Slika 5.10: Kitajski primer odgovora zahtevka za serijske številke, ki vsebuje 10 serijskih števil

## 5.4.2 Tabela za hranjenje kitajskih serijskih števil

Kot je bilo prikazano na Slika 2.7, izmenjava kitajskih kod ESC poteka med kitajsko bazo CFDA, kjer številke nastanejo, pa do proizvodjalnih linij, kjer se serijske številke natisnejo. Ker so proizvodne linije na različnih lokacijah in v različnih omrežjih ter imajo limitirano povezljivost z zunanjim svetom, smo se odločili, da bo SAP Aii predstavljal centralno skladišče za hranjenje in distribucijo kod ESC na same proizvodne linije. SAP Aii v standardni

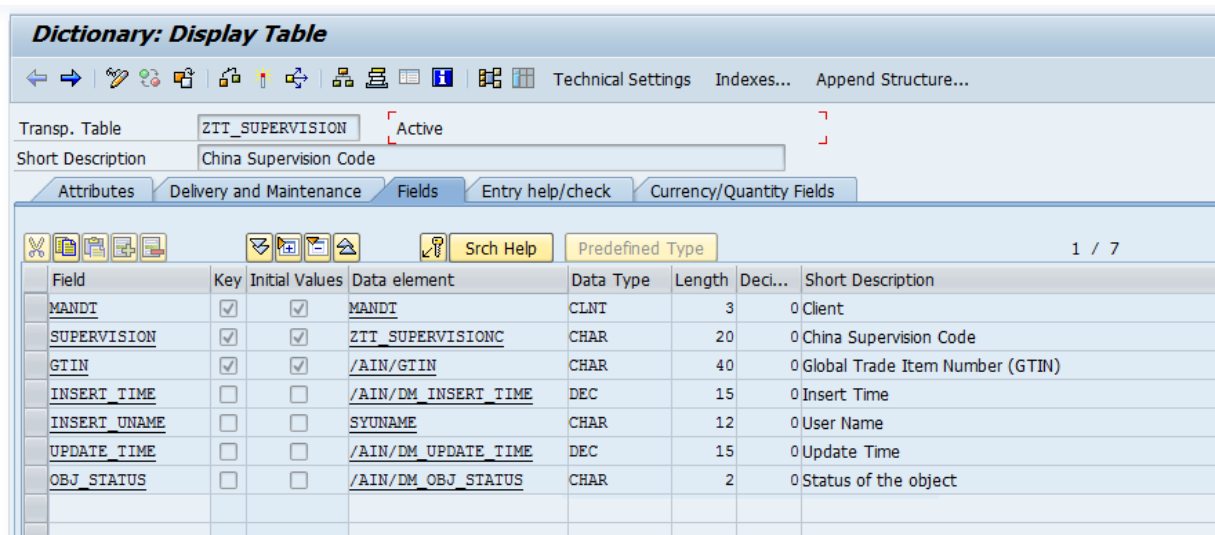


rešitvi ne ponuja poslovnega procesa, ki bi pokrival kitajski primer. Primorani smo bili v ta namen ustvariti novo tabelo, ki bi vsebovala vse serijske številke za posamezno številko GTIN.

Oblikovali smo jo v standardnem razvojnem okolju SAP in ji določili ime ZTT\_SUPERVISION. Tabelo smo definirali kot transparentno tabelo z naslednjimi polji:

- MANDT – šifra odjemalca SAP,
- SUPERVISION – ESC 20-mestna šifra kode,
- GTIN – Gtin številka materiala,
- INSERT\_TIME – čas vnosa,
- INSERT\_UNAME – uporabniško ime zaposlenca, ki je uvozil serijske številke v tabelo,
- UPDATE\_TIME – čas, ko so bile številke poslane na proizvodno linijo,
- OBJ\_STATUS – status številke, ki je lahko vseboval sledečo zalogo vrednosti (00 – vnesena, 01 – posredovana proizvodni liniji).

Slika 5.11 prikazuje tabelo ZTT\_SUPERVISION v okolju SAP Aii. Ključ tabele so polja številka odjemalca (MANDT), kitajska koda ESC (SUPERVISION) in številka materiala GTIN (GTIN). Vse ključe tabele smo definirali kot »not null«, kar pomeni, da ima ključ v podatkovni bazi vedno vrednost, kar označuje kolona »Initial Values«. Iz spodnje tabele je razvidno, da smo za definicijo polj tabele uporabili že obstoječe elemente SAP. Le v primeru 20-mestnega polja SUPERVISION smo bili primorani ustvariti novo definicijo. Le-to smo definirali tipa CHAR 20, kar pomeni 20-mestni alfanumerični niz.



Field	Key	Initial Values	Data element	Data Type	Length	Deci...	Short Description
MANDT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	MANDT	CLNT	3		0 Client
SUPERVISION	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ZTT_SUPERVISIONC	CHAR	20		0 China Supervision Code
GTIN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	/AIN/GTIN	CHAR	40		0 Global Trade Item Number (GTIN)
INSERT_TIME	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/AIN/DM_INSERT_TIME	DEC	15		0 Insert Time
INSERT_UNAME	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SYUNAME	CHAR	12		0 User Name
UPDATE_TIME	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/AIN/DM_UPDATE_TIME	DEC	15		0 Update Time
OBJ_STATUS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/AIN/DM_OBJ_STATUS	CHAR	2		0 Status of the object

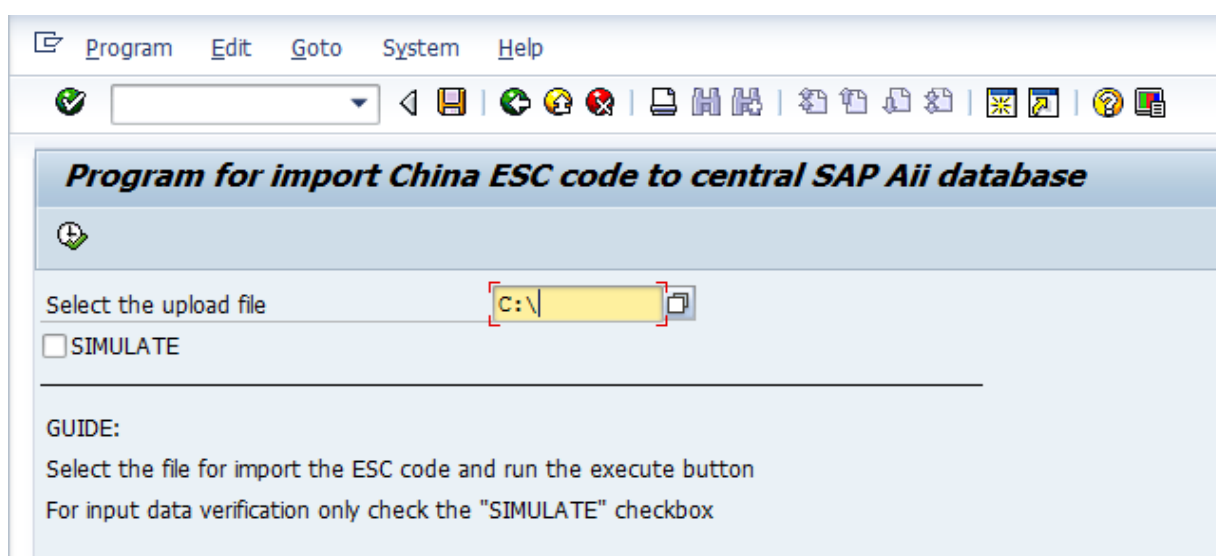
Slika 5.11: Prikaz tabele za hranjenje kitajskih ESC kod v SAP Aii sistemu

Izdelati je bilo potrebno tudi uporabniški program, ki je bil dodeljen uporabnikom, ki so prejeto datoteko od posrednika uvozijo v SAP Aii. Ob uvozu je program uvozi kode ESC in pripadajoče številke GTIN posameznih materialov. Program poskrbi za vnos systemskega datuma in ure uvoza v polje INSERT\_TIME. Status serijske številke dobi vrednost »00«, ime uporabnika pa se vpiše v polje INSERT\_UNAME.

### 5.4.3 Program za uvoz kitajskih serijskih števil v SAP Aii

Naslednja naloga po tabeli je bila oblikovanje programa za vnos serijskih števil v tabelo ZTT\_SUPERVISION. Pri izgradnji programa smo zaznali potrebo po vključitvi dodatne opcije, ki je omogočala uporabnikom le simulacijsko izvajanje uvoza kod ESC. Uporabnik lahko namreč po pomoti izbere napačno datoteko za prenos. V tem primeru ga simulacijsko izvajanje le opozori, da podatki ne ustrezajo in naj preveri vhodne podatke. Prav tako v primeru poskusa vnosa že vnesenih podatkov program prepreči ponoven vnos in uporabnika opozori, da so bili podatki že predhodno vneseni. Sporoči mu tudi datum in uporabniško ime. Na ta način lahko uporabnik v primeru nejasnosti preveri, kdo je izvedel vnos in kdaj.

Slika 5.12 prikazuje program, ki je bil dodeljen uporabnikom za uvoz kitajskih šifer v tabelo SAP Aii.



Slika 5.12: Program za uvoz kitajskih števil ESC v tabelo SAP Aii

### 5.4.4 Vmesnik za uvoz serijskih števil

SAP je vmesnik za uvoz serijskih števil načrtoval skladno z definicijo PML (Physical Markup Language) [48]. Standard PML je predlagan za opis fizičnih objektov na področju industrijskih, poslovnih in potrošniških aplikacij. Njegova uporaba je zasnovana široko in pokriva sledenje inventarja, sledenje v oskrbovalni verigi, nadzorovanje strojev, avtomatsko beleženje dogodkov itd.

Slika 5.13 prikazuje primer proizvodnega sporočila PML, ki vsebuje podatke o kartonski škatli SGTIN z dvema platenkama. Povezavo med njimi določa element »ContainerID«, kateremu pripadajo vse številke, ki so bile predhodno navedene v strukturi. Sama struktura vsebuje elemente za identifikacijo obrata in linije, na kateri se je vršila proizvodnja. Časovni žig je vsebovan v elementu »DateTime«. Element »Command« narekuje vrsto PML dogodka.



Slika 5.13: Primer kitajske PML datoteke za uvoz serijskih številk

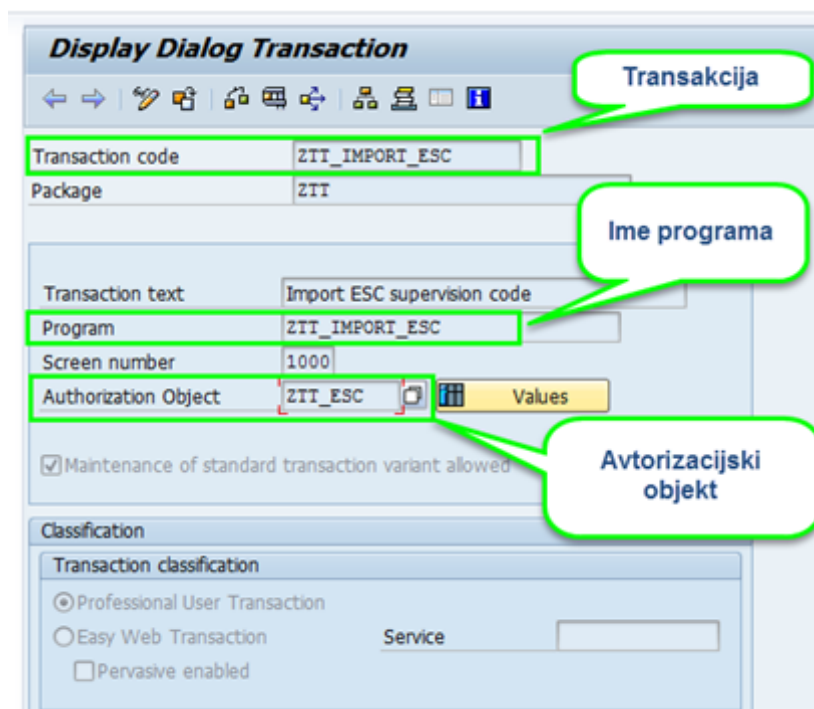
## 5.4.5 Postavitev pravil dostopa do programa za uvoz serijskih številk

Po končanem razvoju programske kode programa je potrebno v SAP Aii pristojnim uporabnikom zagotoviti dostop do programa.

### 5.4.5.1 Transakcija

Uporabniki v SAP-u preko zagona transakcije zaženejo programe. Za naše potrebe smo tako oblikovali novo transakcijo ZTT\_IMPORT\_ESC.

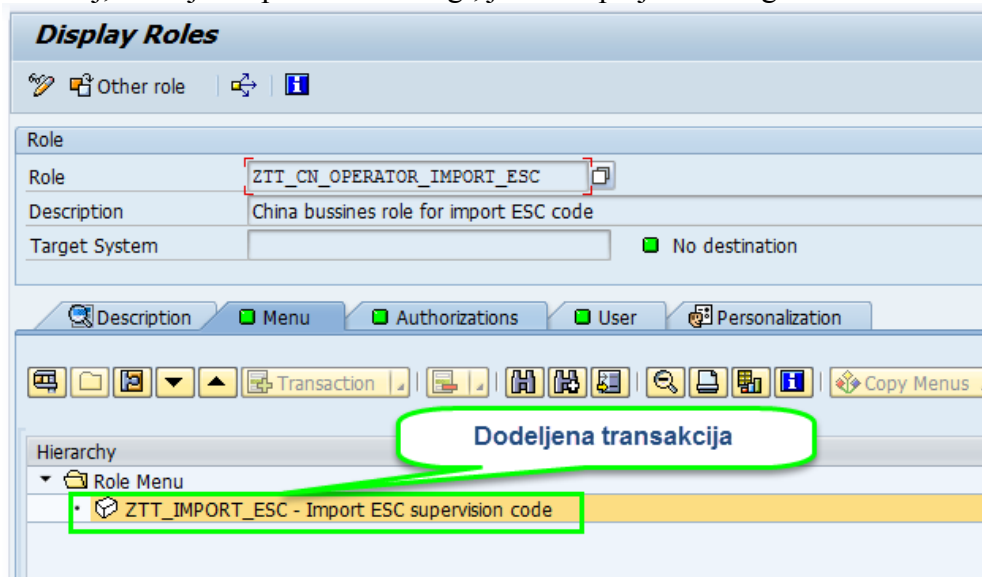
Transakcija lahko specifično vsebuje avtorizacijski objekt, ki na nivoju izvajanja transakcije definira posamezne akcije, ki so dovoljene uporabniku. Avtorizacijski objekt [46] je element avtorizacijskega sistema, preko katerega upravljamo dostopnost do določene funkcionalnosti. Avtorizacijski objekt je mogoče uporabiti v programski kodi, kjer se implicitno vprašamo, če ima uporabnik dostop do avtorizacijskega objekta. Slika 5.14 prikazuje, kako smo transakcijo povezali s programom in z avtorizacijskim objektom uvedli dodatno kontrolo, ki jo mora uporabnik imeti, da bi lahko uporabljal transakcijo.



Slika 5.14: Prikaz transakcije za zagon programa uvoza kitajskih kod

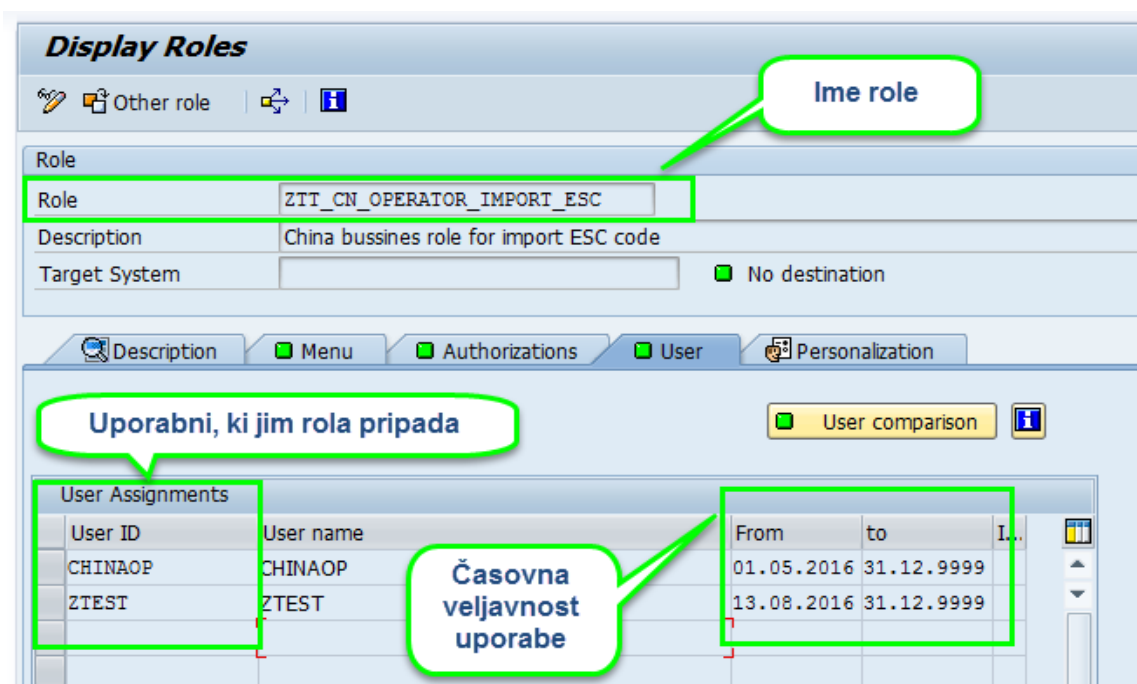
#### 5.4.5.2 SAP vloga

Povezava med transakcijo in uporabnikom se vzdržuje v vlogi SAP, ki vsebuje spisek transakcij, do katerih uporabniku dovolimo dostop. Slika 5.15 prikazuje vlogo ZTT\_CN\_OPERATOR\_IMPORT\_ESC, ki smo ji dodelili transakcijo za dostop do programa. Spisek transakcij, dodeljenih posamezni vlogi, je lahko poljubno dolg.



Slika 5.15: Prikaz dodelitve transakcije

V zavihku »User« definiramo, kateri uporabniki bodo imeli dostop ter časovno omejitve uporabe transakcij, kot je prikazano na Slika 5.16.



Slika 5.16: Dodelitev vloge uporabnikom

## 5.5 Predstavitev praktične uvedbe sistema sledljivosti v primeru Južne Koreje

Južna Koreja je skladna s standardi GS1, ki jih SAP Aii pokriva v svojih osnovnih nastavitvah. Pri sami uvedbi procesa serializacije v primeru Južne Koreje smo tako uporabili oba standardna vmesnika kot v kitajskem primeru, le z manjšimi razlikami, ki jih bomo razložili v nadaljevanju.

### 5.5.1 Vmesnik za izmenjavo številčnega območja

Temeljna razlika pri izmenjavi serijskih številke je v tem, da v primeru standardov GS1 serijske številke lahko oblikuje proizvajalec sam. Pri tem se pojavi problem, kako zagotoviti, da več proizvodnih linij ne uporabi iste številke SGTIN. Z uporabo centralne evidence, ki posamezni liniji odredi številčno območje, je problem rešljiv. Posamezna linija pred začetkom proizvodnje zahteva številčno območje, ki ga lahko uporabi pri izdelavi serije. Na Slika 5.17 je tako prikazano sporočilo, ki je poslano iz proizvodne linije. Format sporočila je enak kitajskemu. Vsebinsko se zahtevek razlikuje le v elementu IDType, ki vsebuje vrednost »ZTTKO«.

```
<?xml version="1.0"?>
- <n0:NumberRangeMessage xmlns:n0="http://sap.com/xi/AIN">
  <DeviceGroupID>SLO_PL1</DeviceGroupID>
  <IDType>ZTTKO</IDType>
  <RangeSize>10</RangeSize>
- <Object>
  <Name>GTIN</Name>
  <Value>08699708240218</Value>
</Object>
</n0:NumberRangeMessage>
```

Slika 5.17: Prikaz južnokorejskega zahtevka za serijske številke

Na podlagi te vrednosti elementa IDType Sap Aii vrne številčno območje, ki vsebuje zahtevano zalogo števil. Odgovor na zgornji zahtevek je tako prikazan na Slika 5.18 in vsebuje le definiran interval, znotraj katerega lahko linija uporablja serijske številke.

```
<?xml version="1.0"?>
- <nm:NumberRangeMessage xmlns:prx="urn:sap.com:proxy:XXX" xmlns:nm="http://sap.com/xi/AIN">
  <DeviceGroupID>SLO_PL1</DeviceGroupID>
  <IDType>ZTTKO</IDType>
  - <Interval>
    <FromNumber>(01)08699708240218(21)10000000003146</FromNumber>
    <ToNumber>(01)08699708240218(21)10000000003155</ToNumber>
  </Interval>
  - <Object>
    <Name>GTIN</Name>
    <Value>08699708240218</Value>
  </Object>
</nm:NumberRangeMessage>
```

Interval serijskih števil

Slika 5.18: Južnokorejski odgovor zahtevka za serijske številke

Številčno območje je tako dodeljeno le eni liniji in se nikoli ne ponovi. S tovrstnim mehanizmom zagotovimo, da linije ne bi proizvedle podvojene serijske številke za enak material.

## 5.5.2 Vmesnik za uvoz serijskih števil

V primeru južnokorejskega prenosa sporočila PML je sporočilo vsebinsko enostavnejše, saj ne vsebuje nobenih povezav med elementi. Slika 5.19 prikazuje sporočilo, ki ne vsebuje elementa »ContainerID«, zajema pa vse ostale elemente, ki jih je vsebovalo kitajsko sporočilo.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <pmlcore:Sensor
  xsi:schemaLocation="urn:autoid:specification:interchange:PMLCore:xml:schema:1 ../SchemaFiles/Interchange/PMLCore.xsd"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xmlns:pmluid="urn:autoid:specification:universal:Identifier:xml:schema:1"
  xmlns:pmlcore="urn:autoid:specification:interchange:PMLCore:xml:schema:1">
  <pmluid:ID>PROIZVODNI OBRAT LJUBLJANA</pmluid:ID>
  - <pmlcore:Observation>
    <pmlcore:Command>UPLOAD</pmlcore:Command>
    <pmluid:ID>SLO_PL1</pmluid:ID>
    <pmlcore:DateTime>2016-16-08T13:04:34-07:00</pmlcore:DateTime>
    - <pmlcore:Tag>
      <pmluid:ID>(01)08699708240218(21)10000000003146</pmluid:ID>
      - <pmlcore:Data>
        - <pmlcore:XML>
          - <Attribute>
            <BATCH>RZ43T2</BATCH>
            <USEBY>20180131</USEBY>
          </Attribute>
        </pmlcore:XML>
      </pmlcore:Data>
    </pmlcore:Tag>
    - <pmlcore:Tag>
      <pmluid:ID>(01)08699708240218(21)10000000003147</pmluid:ID>
      - <pmlcore:Data>
        - <pmlcore:XML>
          - <Attribute>
            <BATCH>RZ43T2</BATCH>
            <USEBY>20180131</USEBY>
          </Attribute>
        </pmlcore:XML>
      </pmlcore:Data>
    </pmlcore:Tag>
  </pmlcore:Observation>
</pmlcore:Sensor>
```

Oznaka obrata

Oznaka obdelave

Oznaka proizvodne linije

Datum in čas obdelave

Proizveden SG TIN

Atributi SG TIN številke: številka šarže, rok uporabnosti

Slika 5.19: Primer južnokorejske datoteke PML za uvoz serijskih števil



## 6 Sklep

V magistrskem delu smo prikazali uspešno zaključen projekt vpeljave regulatornih zahtev serializacije in sledljivosti v proizvodnem farmacevtskem podjetju. Globlji pomen projekta je preprečevanje ponaredkov farmacevtskih izdelkov na globalnem nivoju. V interesu vseh subjektov v farmaciji je zmanjšanje pojavnosti ponarejenih zdravil, saj lahko le-ta v prvi vrsti predstavljajo grožnjo za zdravje ljudi ter ekonomski izpad državam in podjetjem, vključenim v proizvodnjo in distribucijo.

Sprotno spremljanje predlogov in že uveljavljenih zakonskih aktov na področju sledljivosti je ključnega pomena za vsako proizvodno podjetje, ki posluje na mednarodnem tržišču, saj se lahko le z ustreznim informiranjem in znanjem pravočasno pripravi na obvezujoče zahteve in ohrani oziroma celo poveča svoj tržni delež v državi s predpisi sledljivosti. Na podlagi različnih zahtev in postavljenih rokov veljavnosti zahtev po državah se mora odločiti za dinamiko uvedbe sistema, ki bo omogočal serializacijo in sledenje. Zahteve in postavljeni roki se konstantno spreminjajo, saj si države ne smejo dovoliti, da bi zaradi agresivne postavitve uvedbenih terminov ostale brez zdravil. Zato je še toliko bolj pomembna preudarna odločitev izbire ustreznega sistema, ki bo v najboljši meri izpolnil podane kriterije.

S pomočjo večodločitvenega parametrskega modela z orodjem DEXI smo na podlagi vhodnih parametrov štirih različic izbrali najprimernejšo rešitev, ki se je v največji meri skladala z zahtevami sistema sledljivosti. Sistem SAP Aii/OER je predstavljal odlično rešitev nadgradnje k obstoječim sistemom v farmacevtskem podjetju X.

S pomočjo modelirnega jezika Archimate smo realizirali projekcije poslovnega, aplikacijskega in tehnološkega vidika. V primerih, ki smo jih vzeli pod drobnogled, smo vedno predstavili obstoječe stanje in šele na podlagi zahtev uporabnikov načrtovali nadgrajeno verzijo posameznega modela. Seveda nam orodje ponuja nove možnosti in poti predstavitve različnih perspektiv akterjev ter njihovo povezanost v obstoječe procesne korake. Glede na ustrezno izbiro in razčlenitev modelov lahko potrdimo pozitivno sprejetje novosti in uspešno povezovanje vseh udeleženih poslovnih oddelkov.

Pri projektni implementaciji je velik vpliv na uspešnost predstavljal kolektiv strokovnjakov s področja SAP, izjemno dobra organiziranost in vključenost ključnih uporabnikov skozi vse procese vpeljave implementacije po metodi ASAP, ki jo SAP priporoča. Smernice, ki se nakazujejo pri nadaljnjih implementacijah, so v ponovni uporabi razvitih orodij in možnosti reinženiranja za pokritje podobnih zahtev, kot so bile kitajske. Nov sistem tudi odpira možnosti notranjega podrobnega pregleda dogodkov skozi celotno verigo, od proizvodnega obrata do veletrgovca. Kot novost na področju sledljivosti je SAP izdal nov produkt SAP ATTP (Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals) [49], ki v veliki meri že pokriva poslovne procese, kot je kitajski, in ni potrebnega dodatnega razvoja, ki smo mu bili priča med implementacijo produkta SAP Aii/OER.

## Literatura

- [1] WHO, »Counterfeit medical products: Report by the Secretariat«, April 2010, str. 3  
[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_23-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_23-en.pdf)
- [2] W. Laurier, »Track and Trace Future, Present, and Past Product and Money Flows with a Resource-Event-Agent Model«, *Information systems management [1058-0530]*, 2012, zv. 29, št. 2, str. 123–136.
- [3] D. Bansal, »Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective« *Scientia pharmaceutica [0036-8709]*, zv. 81, št. 1, 2013, str. 1–13.
- [4] G. Tamm, C. Tribowski, »RFID«, Springer, 2010.
- [5] Wikipedia, Track and trace, [https://en.wikipedia.org/wiki/Track\\_and\\_trace](https://en.wikipedia.org/wiki/Track_and_trace)
- [6] J. Girard, »Strategic Data-Based Wisdom in the Big Data Era«, *IGI Global*, 2015, str. 65–69.
- [7] J. Wechsler, »Industry Seeks Clearer Standards for Track and Trace«, *Biopharm International [1542-166X]*, 2014, št. 27, zv. 7, str. 12–13.
- [8] E. W. Schuster, S. J. Allen, D. L. Brock, »Global RFID: The Value of the EPCglobal Network for Supply Chain Management«, Springer, 2007.
- [9] L. Jiménez, R. Muñoz, Raúl Integration of supply chain management and logistics: development of an electronic data interchange for SAP servers, *Computer Aided Chemical Engineering*, št. 21, 2006, str. 2201–2206.
- [10] M. Mihelčič, »Poslovne funkcije«, Fakulteta za računalništvo in informatiko, Ljubljana, 2008.
- [11] Tracelink, »South Korea's Track and Trace Regulations Overview«, <http://www.tracelink.com/solutions/south-korea>
- [12] Tracelink, »China's Track and Trace Regulations Overview«, <http://www.tracelink.com/solutions/china>
- [13] A. M. Chircu, E. Sultanow, F. C. Chircu, Cloud Computing for Big Data Entrepreneurship in the Supply Chain: Using SAP HANA for Pharmaceutical Track-and-Trace Analytics, *Proceedings of 2014 IEEE World Congress on Services*, Anchorage, AK, 2014, str. 450–451.
- [14] L. Hudson, »Fake pharmaceuticals unlicensed to kill/Lindsay Hudson«, *The journal of international security*, 2001, št. 11, zv. 3, str. 84–85.
- [15] S. Kavčič, M. Klobučar, D. Vidic, »Poslovodno računovodstvo«, Ekonomska fakulteta, Ljubljana, 2007, str. 327.



- 
- [16] Connecticut General Assembly, »FLORIDA LEGISLATION ON PRESCRIPTION DRUG "PEDIGREES"«, <https://www.cga.ct.gov/2005/rpt/2005-R-0580.htm>
- [17] Tracelink, »Preparing for global track and trace regulations is a strategic requirement« <http://www.tracelink.com/solutions/global-track-and-trace>
- [18] I. Setnikar, Odločitveni modeli za ocenjevanje naložb v informacijsko tehnologijo združb, magistrska naloga, Univerza v Ljubljani, Fakulteta za računalništvo in informatiko, 2008, str. 11.
- [19] GS1 Slovenija, »Standardi GS1«, <http://www.gs1si.org/Standardi>
- [20] GS1 Slovenija, »Sledljivost«, <http://www.gs1si.org/GS1-v-praksi/Proizvodnja-Trgovina/Sledljivost>
- [21] Wikipedia, »China Food and Drug Administration«, [https://en.wikipedia.org/wiki/China\\_Food\\_and\\_Drug\\_Administration](https://en.wikipedia.org/wiki/China_Food_and_Drug_Administration)
- [22] Tracelink, »Brazil's Track and Trace Regulations Overview«, <http://www.tracelink.com/solutions/brazil>
- [23] Tracelink, »Argentina's Track and Trace Regulations Overview«, <http://www.tracelink.com/solutions/argentina>
- [24] Tracelink, »India's Track and Trace Regulations Overview«, <http://www.tracelink.com/solutions/india>
- [25] Evropska komisija, »Falsified medicines« [http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/index_en.htm)
- [26] European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, »European Medicines Verification System (EMVS)«, str. 5, [http://www.gs1.org/sites/default/files/implementation\\_traceability\\_efpia.pdf](http://www.gs1.org/sites/default/files/implementation_traceability_efpia.pdf)
- [27] OECD/EUIPO, »Trade in Counterfeit and Pirated Goods: Mapping the Economic Impact«, OECD Publishing, Pariz, 2016, str. 11.
- [28] EUIPR, »Report on EU customs enforcement of intellectual property rights Results at the EU border 2014«, Publications Office of the European Union Octubre 2015, str. 16, [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/statistics/2015\\_ipr\\_statistics.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/2015_ipr_statistics.pdf)
- [29] Y. Wang, S. Pettit, »E-Logistics: Managing Your Digital Supply Chains for Competitive Advantage«, Kogan, 2016, str. 303.
- [30] GS1, »Identifikacija«, <http://www.gs1si.org/Standardi-GS1/Identifikacija>
- [31] Izvozno okno, »Bilateralni ekonomski odnosi Rusije s Slovenijo«, [http://www.izvoznookno.si/Dokumenti/Podatki\\_o\\_drzavah/Rusija/Bilateralni\\_ekonomski\\_odnosi\\_s\\_Slovenijo\\_4186.aspx](http://www.izvoznookno.si/Dokumenti/Podatki_o_drzavah/Rusija/Bilateralni_ekonomski_odnosi_s_Slovenijo_4186.aspx)

- [32] GS1, »Avtomatski zajem podatkov«, <http://www.gs1si.org/Standardi-GS1/Zajem>
- [33] CFDA, 药品电子监管工作指导意见 (Smernice za elektronski nadzor drog), <http://www.sda.gov.cn/gsyjb12283/fj.rar>
- [34] Gs1 Brazil, »Support Guide for Codification of Medicines«, str. 8, <https://www.gs1br.org/educacao-e-pratica/MateriaisTecnicos/Support%20Guide%20for%20Codification%20of%20Medicines.pdf>
- [35] I. Turk, S. Kavčič, M. Kokotec Novak, »Poslovodno računovodstvo«, Slovenski inštitut za revizijo, Ljubljana, 2001.
- [36] N. Klobučar, Prosojnice iz predavanja o poslovno tehnični funkciji, Ljubljana, 2006.
- [37] M. Lankhorst, »Enterprise architecture at work : modelling, communication and analysis«, Springer, 2013, str. 47–56.
- [38] Wikipedia, ArchiMate, <https://en.wikipedia.org/wiki/ArchiMate>
- [39] A. Kovačič, V. Bosilj, »Management poslovnih procesov : prenova in informatizacija poslovanja s praktičnimi primeri«, 2005, str. 29.
- [40] A. Rožanec, S. Lahajnar, »Zorni koti in pogledi kot sredstvo za strukturiranje modelov poslovno-informacijske arhitekture v ogrodju ArchiMate«, Uporabna informatika, 2015, str. 23–44.
- [41] SAP, »Creating Material Master Data IDocs«, [http://help.sap.com/saphelp\\_autoid70/helpdata/en/a6/fd74403f6f6f1de100000000a1550b0/content.htm](http://help.sap.com/saphelp_autoid70/helpdata/en/a6/fd74403f6f6f1de100000000a1550b0/content.htm)
- [42] M. Bohanec, »Računalnik in odločanje: odločitveni modeli in sistemi za podporo pri odločanju«, Zbornik 12. mednarodne multikonference Informacijska družba – IS 2009, 12.–16. oktober 2009: zvezek A, str. 350–353.
- [43] I. Turk, S. Kavčič, M. Kokotec Novak, »Poslovodno računovodstvo«, Slovenski inštitut za revizijo, Ljubljana, 2006.
- [44] Računovodja, Slovenski računovodski standard 2, Neopredmetena sredstva in dolgoročne aktivne časovne razmejitev, 2008, [http://www.racunovodja.com/clanki.asp?clanek=524/Slovenski\\_ra%20unovodski\\_standard\\_2\\_\(2006\)\\_-\\_NEOPREDMETENA\\_SREDSTVA\\_IN\\_DOLGORO%20NE\\_AKTIVNE\\_%20ASOVNE\\_RAZMEJITVE](http://www.racunovodja.com/clanki.asp?clanek=524/Slovenski_ra%20unovodski_standard_2_(2006)_-_NEOPREDMETENA_SREDSTVA_IN_DOLGORO%20NE_AKTIVNE_%20ASOVNE_RAZMEJITVE)
- [45] »IDOC«, <https://en.wikipedia.org/wiki/IDoc>
- [46] SAP, What are Authorization Objects, <https://wiki.scn.sap.com/wiki/display/ABAP/What+are+Authorization+Objects>

- 
- [47] G. F. Knolmayer, P. Mertens, A. Zeier, »Supply Chain Management Based on SAP Systems«, 2009, str. 157.
- [48] Massachusetts Institute of Technology, The Physical Markup Language,  
<http://web.mit.edu/mecheng/pml/overview.htm>
- [49] SAP, »SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals 1.0«, <https://help.sap.com/attp>
- [50] Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, »RESOLUÇÃO-RDC N° 54«, [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0054\\_10\\_12\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0054_10_12_2013.html)